Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de décision réglementaire PRDD2002-03

Pymétrozine (MAQT)
Endeavor 50WG
Fulfill 50WG

On a proposé l'homologation complète de la matière active, la pymétrozine, et de ses préparations commerciales, Endeavor 50WG pour lutter contre les pucerons, y compris le puceron vert du pêcher et le puceron du melon, et les mouches blanches, y compris l'aleurode des serres et l'aleurode *Bemisia argentifolii* sur les plantes non comestibles en serre (fleurs et plantes ornementales); et Fulfill 50WG pour lutter contre les pucerons, y compris le puceron du nerprun, le puceron de la digitale, le puceron vert du pêcher et le puceron de la pomme de terre sur la pomme de terre, en application de l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA)

Ce projet de décision réglementaire présente un sommaire des données examinées et les raisons à l'origine de la décision réglementaire concernant ces produits. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) acceptera les commentaires écrits concernant cette proposition jusqu'à 45 jours après la date de publication du présent document. Veuillez envoyer tous vos commentaires au coordonnateur des publications à l'adresse ci-dessous.

(also available in English) **Le 5 décembre 2002**

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: H113-9/2002-3F
Numéro de catalogue : 0-662-88100-1

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2002

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a examiné les demandes d'homologation de la matière active, la pymétrozine, et de ses préparations commerciales, Endeavor 50WG pour lutter contre les pucerons, y compris le puceron vert du pêcher et le puceron du melon, et les mouches blanches , incluant l'aleurode des serres et l'aleurode Bemisia argentifolii sur les plantes non comestibles en serre (fleurs et plantes ornementales); et Fulfill 50WG pour lutter contre les pucerons, y compris le puceron du nerprun, le puceron de la digitale et le puceron de la pomme de terre sur la pomme de terre, un insecticide développé par Syngenta Crop Protection Canada Inc. en vertu du Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU). Cette matière active et ses préparations commerciales ont été examinées à titre de pesticides à risques réduits en vertu du Reduced Risk Pesticides Program de la Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis.

Les demandes ont été examinées par l'ARLA en vertu du PHULDU. Les examens effectués par l'EPA des États-Unis et les pays de l'OCDE ont été joints aux demandes, comme l'exige le PHULDU. Les utilisateurs suivants ont appuyé les demandes : Keystone Vegetable producers Association, Potato Growers of Alberta, Saskatchewan Seed Potato Growers Association, ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et du Développement rural de l'Alberta, Western Potato Council, ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation de la Saskatchewan, ministère de l'Agriculture et des Forêts de l'Île-du-Prince-Édouard, Prince Edward Island Potato Board, BC Potato and Vegetable Growers association, Cavendish Farms, ministère de l'Agriculture du Manitoba, ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Pêches de la C.-B. et la Direction générale de la recherche d'Agriculture et Agroalimentaire Canada.

L'ARLA a effectué une évaluation des informations disponibles conformément à l'article 9 du RPA et elle a jugé qu'elles étaient suffisantes, conformément à l'article 18*b*, pour autoriser la détermination de la sûreté, de la valeur et de la qualité de la matière active pymétrozine et des préparations commerciales Endeavor 50WG et Fulfill 50WG. L'ARLA a conclu que l'utilisation de la matière active pymétrozine et des préparations commerciales Endeavor 50WG et Fulfill 50WG conformément au mode d'emploi de l'étiquette est utile et valable, conformément à l'article 18*c* du RPA, et qu'elle ne comporte pas de risques inacceptables aux termes de l'article 18*d*. Pour ces raisons, on propose donc l'homologation complète de l'utilisation de la pymétrozine et des préparations commerciales Endeavor 50WG pour lutter contre les pucerons, incluant le puceron vert du pêcher et le puceron du melon et les mouches blanches, incluant l'aleurode des serres et l'aleurode Bemisia argentifolii sur les plantes non comestibles en serre (fleurs et plantes ornementales); et Fulfill 50WG pour lutter contre les pucerons, incluant le puceron du nerprun, le puceron de la digitale, le puceron vert du pêcher et le puceron de la pomme de terre, conformément à l'article 13 du RPA.

Une LMR de 0,02 ppm est proposée pour les résidus de pymétrozine sur/dans les pommes de terre.

Les organismes de surveillance et les établissements de recherche peuvent obtenir des méthodes pour le dosage des résidus de pymétrozine dans divers milieux en s'adressant à l'ARLA.

L'ARLA acceptera les commentaire écrits concernant cette proposition jusqu'à 45 jours après la date de publication du présent document afin de permettre aux parties intéressées de contribuer au processus de décision proposée relatif à l'homologation de ce produit.

Table des matières

1.0 La matière active, ses propriétés et ses usages; classification proposée et projets d'étiquette 1
- 1.1 Description de la matière active et de la préparation qui la contient 1
- 1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active 2
- 1.3 Détails relatifs aux usages 4

2.0 Méthodes d'analyse 5
- 2.1 Méthodes d'analyse de la matière active telle qu'obtenue 5
- 2.2 Méthode d'analyse de la formulation 5
- 2.3 Méthodes d'analyse des résidus 6
  - 2.3.1 Méthodes pour résidus multiples appliquées à l'analyse du résidu 6
  - 2.3.2 Méthodes d'analyse de résidus dans les végétaux et les produits végétaux 6
  - 2.3.3 Méthodes d'analyse du résidu dans les aliments d'origine animale 7

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 8
- 3.1 Résumé d'ensemble des essais toxicologiques 9
- 3.2 Détermination de la dose journalière admissible 12
- 3.3 Dose aiguë de référence 12
- 3.4 Choix d'un effet toxicologique de référence en vue de l'évaluation du risque professionnel ou occasionnel 12
- 3.5 Limite dans l'eau potable 14
- 3.6 Effets sur la santé humaine et animale attribuables à l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient 14
  - 3.6.1 Évaluation de l'exposition des personnes qui appliquent le pesticide 14
  - 3.6.2 Exposition occasionnelle 20
  - 3.6.3 Exposition post-traitement 21

4.0 Résidus 27
- 4.1 Sommaire sur les résidus 27

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement 30
- 5.1 Propriétés physiques et chimiques dans l'environnement 30
- 5.2 Transformation abiotique 30
- 5.3 Biotransformation 31
- 5.4 Mobilité 31
- 5.5 Dissipation et accumulation dans les conditions au champ 32
- 5.6 Bioaccumulation 32
- 5.7 Résumé du comportement et du devenir dans l'environnement terrestre 33
- 5.8 Résumé du comportement et du devenir dans le milieu aquatique 33
- 5.9 Résumé du comportement et du devenir dans l'atmosphère 34

5.10 Concentrations prévues dans l'environnement 34
5.10.1 Endeavor 50WG 34
5.10.2 Fulfill 50WG 34

6.0 Effets sur des espèces non ciblées 34
6.1 Effets sur des organismes terrestres 34
6.2 Effets sur les organismes aquatiques 35
6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux d'égout 35
6.4 Caractérisation du risque 35
6.4.1 Comportement dans le milieu 35
6.4.2 Endeavor 50WG 35
6.4.3 Fulfill 50WG 36
6.5 Lacunes dans les données 37
6.6 Préoccupations d'ordre environnemental 37
6.7 Atténuation du risque 38

7.0 Efficacité 39
7.1 Efficience 39
7.1.1 Usage prévu 39
7.1.2 Mode d'action 40
7.1.3 Cultures 40
7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles 40
7.2 Toxicité pour les végétaux en cause (y compris différents cultivars) ou pour des produits issus de ces végétaux (OCDE 7.4) 43
7.3 Observations relatives à des effets indirects non souhaités ou non prévus, p. ex., sur des organismes utiles et d'autres organismes non ciblés, sur les cultures subséquentes, sur d'autres végétaux ou des parties de végétaux traités, destinés à la propagation (p. ex., semences, boutures, stolons) (OCDE 7.5) 44
7.4 Volet économique 44
7.5 Pérennité 44
7.5.1 Recensement des solutions de rechange 44
7.5.2 Compatibilité avec les pratiques en vigueur, notamment la LAI 46
7.5.3 Contribution à l'atténuation des risques 47
7.5.4 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou possible, de la résistance 47
7.6 Conclusions 48
7.6.1 Sommaire 50

8.0 Politique de gestion des substances toxiques 51

9.0 Projet de décision réglementaire 52

Liste des abréviations 53

Annexe I Tableaux récapitulatifs 55
Tableau 1 Toxicologie 55
Tableau 2 Sommaire du projet d'étiquette et des recommandations 63

Annexe II Résidus 65
Tableau 1 Sommaire de la chimie des résidus sur les aliments selon les études sur le métabolisme et estimation des risques 65
Tableau 2 Tableau récapitulatif intégré de la chimie des résidus 67

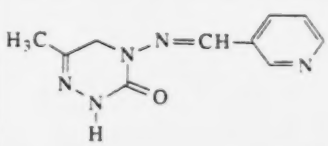
Annexe III Devenir dans l'environnement 79
Tableau 1 Propriétés physiques et chimiques de la matière active dans l'environnement 79
Tableau 2 Comportement et devenir dans l'environnement terrestre 79
Tableau 3 Produits de transformation dans l'environnement terrestre 80
Tableau 4 Comportement et devenir dans le milieu aquatique 81
Tableau 5 Produits de transformation dans le milieu aquatique 82
Tableau 6 CPE maximales dans le sol, l'eau et le régime des oiseaux et des mammifères 82
Tableau 7 Concentrations de pymétrozine prévues dans les sources d'eau potable de surface 83

Annexe IV Toxicologie environnementale et évaluation du risque 85
Tableau 1 Effets sur des organismes terrestres 85
Tableau 2 Effets sur les organismes aquatiques 86
Tableau 3*a* Risque pour les organismes terrestres 87
Tableau 3*b* Risque pour les organismes aquatiques 88

1.0 La matière active, ses propriétés et ses usages; classification proposée et projets d'étiquette

1.1 Description de la matière active et de la préparation qui la contient

Tableau 1.1 Description de la matière active et de la préparation qui la contient

Matière active	Pymétrozine
Utilité	Insecticide
Nom chimique : • Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	(E)-6-méthyl-4-[(pyridin-3-ylméthylène)-amino]-4,5-dihydro-2H-[1,2,4]triazin-3-one.
• Chemical Abstract Services (CAS)	1,2,4-triazin-3(2H)-one, 4,5-dihydro-6-méthyl-4-[(3-pyridinylméthylène)amino]
Numéro CAS :	123312-89-0
Formule moléculaire :	$C_{10}H_{11}N_5O$
Masse moléculaire :	217.2
Formule développée :	
Pureté nominale de la m. a.	98,3 % (fourchette : 95 - 100 %)
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre :	Selon les matières premières, le procédé de fabrication utilisé et la structure chimique de la m. a. et des impuretés, la substance de qualité technique de devrait renfermer aucun des microcontaminants toxiques indiqués à l'article 2.13.4 de la DIR98-04 ni aucune des substances de la voie 1 de la PGST indiquées à l'annexe II de la DIR99-03. La concentration d'hydrazine résiduelle (une des substances de départ) dans le produit devrait être inférieure à la limite de l'EPA de 15 ppm, étant donné qu'elle réagit avec la cyclohexanone, une autre des matières premières utilisées dans le procédé de fabrication.

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active

Tableau 1.2 Produit de qualité technique

Propriétés	Résultats	Commentaires
Couleur et état physique	Solide blanc-beige	
Odeur	Odeur légèrement sucrée.	
Plage des températures de fusion	217 °C	
Plage des températures d'ébullition	S.O.	
Densité	1,36 g/cm^3	
Pression de vapeur à 25 °C	<4 × 10^{-6} Pa	La pymétrozine est considérée comme non volatile dans les conditions qui règnent au champ.
Constante de la loi d'Henry	< 3,0 x 10^{-6} (1/H=8,3 x 10^8)	La pymétrozine est considérée comme non volatile à partir des sols humides et de la surface de l'eau.
Spectre d'absorption dans l'ultraviolet (UV) et le visible	Solvant — λmax (nm) — ε (l·mol^{-1}·cm^{-1}) CH_3OH — 245,6 — 9 500 299,2 — 20 500 CH_3OH+HCl — 240,0 — 9 700 308,6 — 16 500 CH_3OH+NaOH — 245,6 — 9 400 299,2 — 20 200 Aucun pic d'absorption observé entre 400 nm et 750 nm.	La phototransformation de la pymétrozine est possible dans les conditions du milieu qui s'y prêtent.
Solubilité dans l'eau	pH — Solubilité (mg/L) 5,0 — 320 6,5 — 290 7,0 — 270 9,0 — 270	La pymétrozine est très soluble dans l'eau aux pH observés dans le milieu; elle peut donc être lessivée dans le sol et se retrouver dans les eaux de ruissellement de surface.
Solubilité (g/L) dans les solvants organiques	Solvant — Solubilité (g/L) n-hexane — <0,001 toluène — 0,034 dichlorométhane — 1,2 éthanol — 2,4 n-octanol — 0,45 acétone — 0,94 acétate d'éthyle — 0,26	

Propriétés	Résultats	Commentaires
Coefficient de partage *n*-octanol-eau à 25 °C	pH / log K_{ow} Eau pure -0,18 5 -0,24 7 -0,19 9 -0,20	La pymétrozine a un potentiel de bioconcentration ou de bioaccumulation négligeable chez les organismes
Constante de dissociation	pK_a : 4.6 (basique, protonation au niveau du N du noyau pyridine) <1 (basique, protonation au niveau du N situé le plus près du groupement méthyle sur le noyau triazine)	Dissociation maximale dans les conditions acides du milieu.
Stabilité (température, métaux)	Une décomposition importante (68 - 95 %) a été observée en contact avec du cuivre et du zinc à la température ambiante ou à 38 °C pendant 3 jours. Aucune décomposition n'a été observée en contact avec de l'acier au carbone, de l'étain et de l'aluminium pendant 6 mois.	

Tableau 1.3 Préparations commerciales : Endeavor 50WG / Fulfill 50WG

Propriétés	Observation
Couleur	Beige
Odeur	Odeur faible indéterminée
État physique	Solide
Type de formulation	Granulés
Garantie	50 % nominale (fourchette : 48,5 - 51,5 %)
Produits de formulation	Le produit ne renferme que des produits de formulation inertes figurant dans les listes 3 et 4 de l'EPA.
Matériau et description du contenant	Sachets solubles - 70 g
Densité	0,48 g/cm^3 à 25 °C
pH	9,4 (1 % de dispersion dans l'eau à 25 °C).
Potentiel d'oxydation ou de réduction	Le produit ne renferme aucun agent d'oxydation ou de réduction.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 2 ans à 20 °C dans sa boîte munie d'un sac intérieur [laminage papier/polyéthylène avec matériau barrière additionnel (aluminium)]
Explosivité	Le produit n'est pas explosif.

1.3 Détails relatifs aux usages

On propose Endeavor 50WG, une formulation de granulés mouillables renfermant 50 % de pymétrozine, sous forme de pulvérisation foliaire pour lutter contre les pucerons et les mouches blanches sur les plantes ornementales dans les serres. Le produit doit être dilué dans l'eau à une dose de 10-20 g de produit par 100 L, et appliqué uniformément sur toutes les surfaces de la plante, notamment sur la face inférieure des pédoncules et des feuilles, jusqu'au point d'écoulement. La concentration annuelle proposée pour la pulvérisation de Endeavor 50WG est un maximum de deux applications par culture de 20 g de produit par 100 L. L'intervalle proposé entre les traitements est déterminé par les données disponibles relatives à la surveillance des insectes, mais ne doit pas être inférieur à 7 jours.

On propose Fulfill 50WG, une formulation identique à Endeavor 50WG, sous forme de pulvérisation foliaire (application au sol uniquement) pour lutter contre certains pucerons (puceron du nerprun, puceron de la digitale, puceron vert du pêcher et puceron de la pomme de terre) sur les pommes de terre. Fulfill 50WG doit être appliqué sous forme de pulvérisation foliaire, à une dose de 193 g de produit (96,5 g m. a.) par hectare, dans suffisamment d'eau pour bien recouvrir toutes les surfaces de la plante (au moins 100 L/ha). On ne doit pas l'appliquer plus de deux fois par récolte par saison, et on doit respecter un intervalle minimum de 7 jours entre les applications et un délai d'attente de 14 jours avant la récolte.

Les deux préparations commerciales sont homologuées aux É.-U. depuis 2000. Endeavor 50WG (no d'homologation de l'EPA 100-913) est homologué pour la lutte contre les pucerons et les mouches blanches sur les plantes ornementales dans les aménagements paysagers intérieurs et extérieurs, les champs et les serres, ainsi que sur les arbres de Noël et les arbres fruitiers qui ne portent pas encore de fruits (ou de noix) dans les pépinières. La dilution à utiliser sur l'étiquette aux É.-U. est équivalente à 18,75 - 37,5 g de produit/100 L d'eau, et la dose maximale pour usage à l'intérieur est équivalente à 7 kg de produit/ha/année, sauf dans l'État de Californie, où la dose maximale est 3,36 kg de produit/ha/année. Fulfill 50WG (no d'homologation de l'EPA 100-912) est homologué pour la lutte contre les pucerons et les mouches blanches, ou contre les pucerons seulement, sur 11 cucurbitacées (notamment le concombre, la courge, le melon brodé, la citrouille et la pastèque), 10 légumes-fruits (notamment la tomate, le poivron et l'aubergine), la pomme de terre et 17 autres légumes tubercules et cormes (notamment la patate douce, l'igname, l'artichaut, le manioc et le gingembre) ainsi que sur le tabac. Les applications aériennes sont autorisées sur els étiquettes américaines.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active telle qu'obtenue

Tableau 2.1 Méthode d'analyse de la matière active telle qu'obtenue

Produit	Substance à analyser	ID de la méthode	Type de méthode	Domaine de linéarité	Récupération (%)	É.-T. R. (%)	Méthode
Qualité technique	pymétrozine	AW-178/2	HPLC/ UV à 250 nm	50-150 %	N/R	0.25	Acceptable
Qualité technique	Principales impuretés	AK-178/2	HPLC/ UV à 250 nm	0.5 - 2.5 µg/mL	85 - 107	0.1 - 4.45	Acceptable

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Tableau 2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Produit	Substance à analyser	ID de la méthode	Méthode	Domaine de linéarité	Plage de récupération	Écart-type	Méthode
Endeavor 50WG / Fulfill 50WG	pymétrozine	AF-1227/1	CL/UV	100 - 300 µg/mL	100.0-100.2% (n = 3)	0.24 % (n = 5)	Acceptable

Tableau 2.3 Méthodes d'analyse des résidus dans le milieu

Matrice	Code de la méthode	Type de méthode	Substance à analyser	LQ	% moyen de récupération (n)	É.-T. R. Moyenne %	Méthode
Sol	AG-660	HPLC/UV	CGA 180777	10×10^{-9}	77.3 - 84.5 (13)	8	acceptable
	AG-641	HPLC/SM/SM	CGA 249257	10×10^{-9}	80 - 88.2 (30)	6.88	acceptable
			2U	10×10^{-9}	78 - 87 (30)	7.1	acceptable
			CGA 215944	10×10^{-9}	79 - 88 (30)	7.3	acceptable
	AG-666	HPLC/UV	GS 23199	10×10^{-9}	84 - 91 (36)	13	acceptable
			CGA 294849	10×10^{-9}	83 - 89 (40)	7.3	acceptable

Matrice	Code de la méthode	Type de méthode	Substance à analyser	LQ	% moyen de récupération (n)	É.-T. R. Moyenne %	Méthode
Sédiments	Les méthodes utilisées pour le sol sont également acceptables pour les sédiments, comme l'ont indiqué EAD (R. Gangaraju) lors d'une réunion de l'équipe le 12 avril 2001 : 1. Les produits de transformation dans le sol et les sédiments sont identiques. 2. Les % de substances extractibles dans le sol et les sédiments sont semblables.						acceptable
Eau	Les méthodes pour le sol ont été appliquées à l'eau, étant donné que EAD (R. Gangaraju) ont indiqué lors de la réunion de l'équipe, le 12 avril 2001, qu'aucun produit nouveau de transformation n'est formé dans l'eau.						acceptable
Cultures*	AG-647	HPLC/UV, 2 colonnes	GS 23199	0,02 mg/kg	85 (56)	26	L'acceptabilité sera déterminée par la DES
Viande Lait	AG-658	HPLC/UV	CGA 313124	0,01 mg/kg	Non fourni	Non fourni	
Matières grasses	AG-644	HPLC/UV, 2 colonnes	CGA 215944	0,01 mg/kg	83 (9)	13	

* Concombre, cantaloup, poivron, tabac, tomate (fruit et fractions transformées).

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

2.3.1 Méthodes pour résidus multiples appliquées à l'analyse du résidu

Les méthodes d'analyse actuelles des résidus multiples utilisées couramment ne conviennent pas à la détermination des résidus de la pymétrozine.

2.3.2 Méthodes d'analyse de résidus dans les végétaux et les produits végétaux

Le résidu préoccupant (RP) aux fins du respect de la loi est défini comme étant la pymétrozine, et le RP aux fins de l'évaluation des risques est la pymétrozine et les métabolites GS 23199, CGA 294849, CGA 215525 et CGA 249257. Le demandeur propose deux méthodes pour l'analyse des résidus dans les matrices végétales. La méthode AG-643 mesure uniquement les résidus du composé initial, alors que la méthode AG-647 mesure uniquement les résidus du métabolite GS 23199.

Méthode AG-643 : Les échantillons sont extraits avec du borate de sodium et du méthanol, filtrés, concentrés et purifiés sur une colonne Extrelut®. Après élution avec de l'acétate d'éthyle, l'éluat est recueilli, évaporé à sec et le résidu est reconstitué dans l'acétone. Une purification plus poussée est effectuée sur une cartouche d'extraction en phase solide de silice avec du méthanol comme éluant. L'échantillon est recueilli, évaporé à sec, redissous dans la phase mobile (PIC B7: acétonitrile) et analysé par HPLC avec détection UV à 300 nm. La LQ signalée est de 0,02 ppm pour la pymétrozine. Les valeurs de récupération permettant de valider la méthode sont adéquates pour les matrices

végétales; elles vont de 63 à 122 %, avec des écarts-types de 5,4 à 24 %, à des concentrations de dopage comprises entre 0,02 ppm et 0,20 ppm. Les récupérations de la pymétrozine obtenues en même temps dans les pommes de terre lors des essais contrôlés sont acceptables, les écarts-types ne dépassant pas 20 %. La réponse du détecteur est linéaire (r =0,99727) dans la fourchette de 0,01 à 0,2 µg/mL. Les pics chromatographiques sont bien définis et symétriques, sans persistance apparente dans les zones d'analyse pertinentes des chromatogrammes suivants, tant chez les témoins que chez les échantillons dopés.

Méthode AG-647 : Les échantillons sont extraits avec du borate de sodium et du méthanol, filtrés et évaporés à sec après addition de 2 gouttes d'éther de diéthylèneglycol et de diéthyle. Les résidus sont reconstitués dans un mélange de méthanol et d'eau, acidifiés (pH 4,5), extraits à l'acétate d'éthyle, filtrés et évaporés à sec après addition de 2 gouttes d'un mélange de décane:éther de diéthylèneglycol et de diéthyle. Les résidus sont redissous dans la phase mobile et analysés par HPLC avec détection UV à 260 nm, à l'aide d'un système permettant de passer d'une colonne cyanopropyle à une colonne aminopropyle. La LQ signalée est de 0,02 ppm pour le GS 23199. Les valeurs de récupération permettant de valider la méthode sont adéquates pour les matrices végétales; elles vont de 65 à 134 %, avec des écarts-types de 5.9 à 28 %, à des concentrations de dopage comprises entre 0,02 ppm et 0,20 ppm. Les récupérations du métabolite GS 23199 obtenues en même temps dans les pommes de terre lors des essais contrôlés sont acceptables, les écarts-types ne dépassant pas 20 %, à des concentrations de dopage de 0,02 ppm à 0,4 ppm. La réponse du détecteur est linéaire (r =0,99978) dans la fourchette de 0,01 à 0,2 µg/mL. Des chromatogrammes représentatifs d'échantillons témoins et dopés de diverses matrices végétales ne montrent aucune interférence de fond.

2.3.3 Méthodes d'analyse du résidu dans les aliments d'origine animale

Dans le cas des matrices animales, le RP aux fins du respect de la loi est défini comme étant la pymétrozine. Le RP aux fins de l'évaluation des risques comprend la pymétrozine, le métabolite CGA 313124 et le CGA 313124 conjugué au phosphate dans le lait. Dans les tissus animaux, le RP est la pymétrozine et le métabolite CGA 313124. Le demandeur a proposé deux méthodes pour l'analyse des résidus dans les matrices animales. La méthode AG-644 mesure uniquement les résidus du composé initial et la méthode AG-658 mesure uniquement les résidus du métabolite CGA 313124.

Méthode AG-644 : Les échantillons de viande, de lait, de volaille et d'œufs sont extraits avec un mélange d'acétonitrile:eau (90:10, v:v), filtrés, purifiés sur une cartouche d'extraction en phase solide de C18, puis élués avec de l'acétonitrile. L'éluat est recueilli, tamponné avec du borate de sodium, évaporé jusqu'à un petit volume aqueux et purifié sur une colonne Extrelut® avec de l'acétate d'éthyle comme éluant. L'éluat est évaporé à sec, redissous dans l'acétone et purifié sur une cartouche d'extraction en phase solide de silice avec du méthanol comme éluant. Les résidus sont concentrés, redissous dans un mélange de méthanol:eau (1:9, v:v) et purifiés de nouveau sur une cartouche d'extraction en phase solide de C18, avec un mélange de méthanol:eau (30:70, v:v) comme éluant.

L'éluat est évaporé à sec, redissous dans la phase mobile et analysé par HPLC avec détection UV à 300 nm, à l'aide d'un système permettant de passer d'une colonne cyano pour la séparation initiale à une colonne de C18 pour la séparation finale. La LQ signalée est de 0,01 ppm pour la pymétrozine. Les valeurs de récupération permettant de valider la méthode sont acceptables dans le boeuf (viande, gras, foie, rein et lait) et la volaille (viande, gras, foie et œufs); elles vont de 68 à 94 % pour le boeuf et de 61 à 94 % pour la volaille, avec des écarts-types ne dépassant pas 9,5 %, à des concentrations de dopage comprises entre 0,01 ppm et 0,5 ppm. Dans les tissus et le lait de chèvre, les récupération à un concentration de dopage de 0,01 ppm sont comprises entre 80 % et 97 %, mais à des concentrations de dopage plus élevées, les récupérations diminuent dans le foie (48-68 %), dans les muscles (58-63 %) et les reins (56-60 %). La réponse du détecteur est linéaire (r =0,99953) dans la fourchette de 0,01 à 0,2 μg/mL. Des chromatogrammes représentatifs d'échantillons témoins et dopés de divers tissus et de lait ne montrent aucune concentration de fond ni interférence de la matrice.

Méthode AG-658 : La méthode est destinée à la cueillette de données pour l'évaluation du risque alimentaire; elle n'est pas proposée pour faire respecter la loi. Des échantillons de tissus animaux et de lait sont homogénéisés et extraits avec un mélange de méthanol:eau (90:10, v:v). Les extraits sont filtrés, purifiés sur une cartouche d'extraction en phase solide de C18 et évaporés. Les extraits de lait sont hydrolysés dans une étuve (60 °C, 30 minutes) pour libérer le CGA 313124 conjugué. La fraction aqueuse est purifiée plus à fond sur une cartouche d'extraction en phase solide de phényle avec un mélange de méthanol et d'eau comme éluant. L'éluat est purifié sur une cartouche d'extraction en phase solide de C18 avec du méthanol concentré comme éluant, redissous dans un mélange de chlorure de méthylène et de méthanol (90:10, v:v), puis analysé par HPLC avec détection UV à 300 nm. La LQ signalée est de 0,01 ppm pour le CGA 313124. Les valeurs de récupération permettant de valider la méthode sont adéquates chez la chèvre (muscles et reins) et chez le boeuf (muscles et reins); elles vont de 61 à 125 % à des concentrations de dopage comprises entre 0,01 ppm et 0,20 ppm. À ces concentrations de dopage, les récupérations dans le foie sont comprises entre 99 % et 141 % (boeuf) et entre 87 % et 136 % (chèvre); dans le gras, elles sont comprises entre 73 et 131 % (boeuf) et entre 22 et 56 % (chèvre). Les récupérations dans le lait sont comprises entre 61 et 102 % (chèvre) et entre 57 et 65 % (boeuf) à des concentrations de dopage de 0,01 ppm à 0,5 ppm. La réponse du détecteur est linéaire (r =0,99909) dans la fourchette de 0,015 à 0,15 g/mL. Les chromatogrammes témoins ne présentent aucun pic supérieur au bruit de fond et les chromatogrammes des échantillons dopés ne montrent que le pic de la substance à analyser.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

L'évaluation de la base de données toxicologiques sur la pymétrozine effectuée par l'ARLA est basée sur les rapports d'évaluation des données de l'EPA/Californie. La base de données toxicologiques sur la pymétrozine est considérée comme adéquate pour la caractérisation du risque.

3.1 Résumé d'ensemble des essais toxicologiques

Absorption, distribution, métabolisme et excrétion
La toxicocinétique et le métabolisme de la pymétrozine (CGA 215944) ont été évalués chez le rat et la souris. Après administration par voie orale à des rats, la pymétrozine de qualité technique est rapidement absorbée à partir du tube digestif dans la circulation générale, et elle est très largement métabolisée avant d'être éliminée dans l'urine et la bile. Les voies métaboliques chez le rat et la souris sont indépendantes du sexe, du prétraitement et de la dose. La principale voie d'élimination est la voie rénale. Par rapport aux souris, les rats éliminent une plus grande proportion de la dose administrée dans l'urine (74 % contre 59 %), et une moins grande proportion dans les fèces (19 % contre 29 %). L'élimination préférentielle par les reins d'une quantité importante de CGA 215944 intacte à la dose élevée (environ 15 % de la dose) comparativement à la dose plus faible (environ 1 % de la dose) indique que les voies métaboliques sont saturées. Les métabolites identifiés, y compris le métabolite CGA 215944 intact (environ 20 %), représentent près des deux tiers de la dose administrée. Trois voies métaboliques interviennent.

Toxicité aiguë
En général, la pymétrozine de qualité technique est peu toxique par les voies orale et cutanée, et légèrement toxique par la voie respiratoire. Elle n'irrite pas la peau, mais elle irrite légèrement les yeux. L'essai d'optimisation de Maurer indique que le CGA 215944 peut sensibiliser la peau.

Les préparations commerciales, Endeavor 50WG et Fulfill 50WG, qui renferment 49,8 % de la matière active de qualité technique, exercent peu de toxicité aiguë par les voies orale, cutanée et respiratoire chez les rats. Elles irritent légèrement la peau et très peu les yeux. Les deux préparation commerciales sont considérées comme des sensibilisants de la peau potentiels. Les produits de formulation sont sur les listes 3, 4A et 4B de l'EPA et/ou sur la liste des produits homologués au Canada et n'exercent aucun effet toxique.

Toxicité à court terme
Au cours d'une étude sur la toxicité par voie cutanée de 28 jours, des rats recevant de la pymétrozine à des concentrations pouvant atteindre 1 000 mg/kg de m. c. par jour ne montrent aucun signe de toxicité systémique ou d'irritation cutanée. La CSENO est fixée à 1 000 mg/kg m. c. par jour, la dose la plus élevée testée.

Au cours d'une étude par gavage d'une durée de 28 jours chez le rat, le foie, le thymus, la rate, les testicules et les reins se sont révélés les organes cibles. Une hypertrophie hépatocellulaire, une atrophie du thymus et une hyperplasie de la pulpe blanche splénique observées chez les animaux traités avec 100 mg/kg m. c. par jour nous ont permis de fixer une CSENO de 10 mg/kg m. c par jour.

Au cours d'études de la toxicité alimentaire subchronique d'une durée de trois mois chez la souris, le rat et le chien, des effets ont été observés dans le foie et la rate chez les trois espèces. Le chien est l'espèce la plus sensible, avec la CSENO la plus faible (100 ppm ou 3 mg/kg m. c. par jour), si l'on se base sur les effets observés au niveau de ces organes, ainsi que sur la myopathie des muscles squelettiques, l'anémie et les changements biochimiques observés aux doses plus élevées.

Les paramètres de biochimie sanguine et d'hématologie sont également modifiés chez le rat : leucocytose, augmentation de la bilirubine, du cholestérol et de la phosphatase alcaline plasmatiques. Les masses du foie et de la rate étaient plus élevées, alors que celle du thymus était moins élevée. On a également observé une hypertrophie des hépatocytes centrilobulaires, une calcification focale des reins chez certains mâles et une atrophie du thymus. L'examen pathologique du foie nous permet de fixer une CSENO de 500 ppm (33 mg/kg m. c. par jour) et une SENO de 5 000 ppm (365 mg/kg m. c. par jour). Après une période de rétablissement de 4 semaines, on observait encore une masse corporelle plus faible chez les mâles et femelles ayant reçu la dose la plus élevée et une leucocytose chez les femelles ayant reçu la dose élevée. Dans une étude de la toxicité de 3 mois destinée à déterminer l'ordre de grandeur chez la souris, on a observé des lésions hépatiques, notamment une hypertrophie des hépatocytes centrilobulaire liée à la dose, une augmentation de la nécrose unicellulaire focale du parenchyme hépatique et des agrégations périvasculaires centrilobulaires des hépatocytes semblables à des follicules à la dose de 1 000 ppm, la dose la plus faible testée.

Toxicité à long terme

Des chiens Beagle recevant pendant 12 mois dans leur ration la dose de pymétrozine la plus élevée, soit 1 000 ppm (28 mg/kg m. c. par jour), ont souffert d'anémie hémolytique accompagnée d'une macrocytose et d'une hypochromasie des globules rouges, d'une augmentation de l'infiltration de cellules inflammatoires au foie ainsi que de myopathie au niveau de l'intestin grêle, du gros intestin et des muscles squelettiques. La CSENO a été fixée à 200 ppm (5,33 mg/kg m. c. par jour) et la SENO, à 1 000 ppm, à partir principalement de la myopathie et de la présence d'anémie. Il semble qu'un traitement prolongé à la pymétrozine chez les chiens n'augmente pas de façon appréciable la toxicité de cette substance.

Chez la souris, la CSENO pour la toxicité chronique a été fixée à 100 ppm (11 mg/kg m. c. par jour) et la SENO, à 2 000 ppm (254 mg/kg m. c. par jour pour les mâles et 243 mg/kg m. c. par jour pour les femelles), à partir de l'augmentation de la masse du foie et des surrénales et d'une augmentation de la fréquence de l'hypertrophie hépatique et de l'hématopoïèse extramédullaire dans la rate à cette dose et aux doses plus élevées. La CSENO pour la toxicité chronique chez le rat a été fixée à 100 ppm (3,8 mg/kg m. c. par jour pour les mâles et 4,5 mg/kg m. c. par jour pour les femelles), à partir d'une réduction du gain de masse corporelle, d'une augmentation de la masse des organes (foie, reins et rate) par rapport à la masse corporelle, d'une augmentation de l'hypertrophie hépatocellulaire et de l'hyperplasie de l'épithélium folliculaire dans la thyroïde observées à la SENO de 1 000 ppm (39,3 mg/kg m. c. par jour chez les mâles et

47,1 mg/kg m. c. par jour chez les femelles) et aux doses plus élevées. Les études à long terme chez le rat et la souris ont révélé des tumeurs liées au traitement dans le foie à la dose la plus élevée, soit 5 000 ppm (675 mg/kg m. c. par jour) chez la souris et 3 000 ppm (154 mg/kg m. c. par jour) chez le rat. Une fréquence légèrement plus élevée d'hépatome ou de carcinome bénin ou d'une association hépatome-carcinome a également été observée à la deuxième dose la plus élevée (1 000 ppm chez le rat, les femelles seulement; et 2 000 ppm chez la souris mâle seulement). Un traitement prolongé à la pymétrozine chez les rongeurs augmente la toxicité de manière substantielle.

Plusieurs études de type mécaniste ont été effectuées chez le rat et/ou la souris (prolifération des cellules hépatiques; biochimie et morphologie du foie et de la thyroïde; effets promotionnels, etc.). Les données obtenues de ces études non dictées par la réglementation ont été considérées comme des données supplémentaires, puisque la pertinence de ces données pour la description d'un mécanisme de cancérogénicité n'a pas été clairement établie.

Génotoxicité

Cinq études de mutagénicité ont été présentées. Aucun signe de potentiel mutagène de la pymétrozine de qualité technique (CGA 215944) n'a été observé *in vitro* dans le test de Ames sur les mutations bactériennes, ni dans un essai de mutation génique chez des cellules mammaliennes (cellules pulmonaires de hamster chinois). Les résultats d'un essai de synthèse d'ADN non programmé dans des hépatocytes de rat ont également été négatifs. La pymétrozine ne s'est révélée clastogène à aucune dose dans un essai cytogénétique mammalien avec ou sans activateur métabolique. La pymétrozine de qualité technique n'a pas provoqué la formation de micronoyaux dans un essai chez la souris.

À partir des données présentées, la pymétrozine de qualité technique n'est pas considérée comme génotoxique.

Toxicité pour la reproduction et le développement

Des études sur la toxicité pour le développement chez le rat et le lapin et une étude sur la reproduction chez deux générations de rats a indiqué que la pymétrozine n'a aucun effet sur la reproduction et n'est responsable d'aucune anomalie congénitale. On n'a observé une foetotoxicité, par exemple une augmentation des anomalies des muscles squelettiques, des variations au niveau de l'ossification et une réduction globale de l'ossification, qu'aux doses toxiques pour la mère. Entre les deux espèces, le lapin semble plus sensible que le rat, avec une CSENO relative à la toxicité pour la mère et à la foetotoxicité beaucoup plus faible (10 mg/kg m. c. par jour contre 30 mg/kg m. c. par jour chez le rat) et des paramètres de toxicité plus graves (mortalité, augmentation de la perte post-implantation, de l'avortement et des résorptions totales). La pymétrozine n'a pas présenté de pouvoir tératogène chez aucune de ces espèces aux doses étudiées. Dans l'étude sur la reproduction, les effets indésirables sur les parents, qui ont corroboré d'autres études sur la toxicité, comprenaient une augmentation de la masse du foie et une hypertrophie des hépatocytes, de même que des remaniements au niveau du foie dont la gravité augmentait avec la dose. La toxicité chez la progéniture se manifestait par une

réduction de la masse corporelle des petits et un retard à l'ouverture des yeux. La CSENO pour la toxicité chez les parents dans l'étude sur la reproduction du rat a été fixée à 20 ppm (1-4 mg/kg m. c. par jour) et de 2 000 ppm (15-18 mg/kg m. c. par jour) pour la toxicité chez la progéniture. La pymétrozine n'a aucun effet sur les paramètres de la reproduction aux doses étudiées, même à la dose la plus élevée de 2 000 ppm (159 et 186 mg/kg m. c. par jour pour les générations F1 et F2, respectivement).

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

La DJA a été calculée à partir de la CSENO de 100 ppm (3,8 mg/kg m. c. par jour) déterminée au moyen de l'étude de 24 mois chez le rat qui a porté à la fois sur les effets chroniques et le pouvoir cancérogène. À la dose suivante la plus élevée de 1 000 ppm (39 mg/kg m. c par jour pour les mâles et 46 mg/kg m. c. par jour pour les femelles), on a observé une réduction de la masse corporelle et du gain de masse corporelle, une augmentation relative de la masse du foie, des reins et de la rate ainsi qu'une hyperplasie de l'épithélium folliculaire de la thyroïde. Un FS de 100 (10 pour les variations entre les espèces et 10 pour les variations à l'intérieure des espèces) est considéré comme adéquat.

3.3 Dose aiguë de référence

Pour les femmes de 13 ans et plus, la dose aiguë de référence (DAR) a été fixée à 0,25 mg/kg m. c. La dose de 75 mg/kg m. c. par jour à partir de l'étude du pouvoir tératogène chez le lapin a été choisie pour le calcul, avec un FS additionnel de 3, compte tenu de la gravité des paramètres de toxicité observés à la dose suivante la plus élevée de 125 mg/kg m. c. par jour.

Pour l'ensemble de la population, une DAR de 0,42 mg/kg m. c. a été obtenue, à partir de la SENO de 125 mg/kg m. c., valeur obtenue dans l'étude sur la neurotoxicité aiguë, avec un facteur d'incertitude de 3 pour tenir compte de l'utilisation d'une SENO.

3.4 Choix d'un effet toxicologique de référence en vue de l'évaluation du risque professionnel ou occasionnel

Endeavor 50WG est proposé pour application sur des plantes ornementales en serre à une dose maximale de 0,2 mg/kg m. a./ha à l'aide d'un équipement manuel. À partir de la dose maximale et de l'application annuelle maximale de 2,0 kg m. a./ha/année, le produit pourrait être appliqué 10 fois par année par serre. L'application devrait être effectuée sur toute l'année. Généralement, une seule personne est chargée du mélange, du transvasement et de l'application du produit. Les opérateurs peuvent généralement traiter environ un hectare de plantes ornementales par jour. Dans la plupart des serres, Endeavor 50WG serait appliqué en une seule journée, alors que dans les serres plus importantes, l'application pourrait se poursuivre sur une période de deux jours. Compte tenu de deux jours par application, la personne chargée du mélange, du transvasement et de l'application du produit pourrait être exposée pendant 20 jours par année. L'exposition d'une personne travaillant dans une serre qui devrait mélanger, transvaser et appliquer

Endeavor 50WG serait donc exposé à court terme (1 à 30 jours). Toutefois, dans les rares cas où Endeavor 50WG est appliqué sur plusieurs cultures (jusqu'à 6 cultures par année), l'exposition pourrait durer 120 jours (60 applications à raison de 2 jours par application). L'exposition dans ce cas serait à moyen terme (30 à 180 jours). En ce qui concerne les activités post-traitement ou le retour sur le terrain (p. ex. inspections sur le terrain, irrigation, éclaircissement, désherbage à la main, émondage, pincement, récolte à la main), l'exposition serait à moyen terme (30 à 180 jours) ou à long terme (180 jours ou plus). D'après les données obtenues du ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales de l'Ontario (MAAARO), l'application des pesticides est réalisée exclusivement par du personnel expérimenté; il est peu probable que la personne qui a été chargé de l'application du pesticide soit aussi chargée d'activités post-traitement. Par conséquent, l'exposition durant l'application et après l'application ne sont pas cumulatives.

Fulfill 50WG est proposé pour application sur des champs de pomme de terre à une dose maximale de 0,0965 kg m. a./ha, uniquement à l'aide d'une rampe d'aspersion au sol. Les producteurs peuvent traiter 65 ha de pommes de terre par jour, alors que les spécialistes peuvent traiter 400 ha de pommes de terre par jour. Tant pour les producteurs que pour les spécialistes, l'exposition à la suite du mélange, du transvasement et de l'application du produit serait à court terme (1 à 30 jours); une exposition à moyen ou à long terme n'est pas prévue. En ce qui concerne les activités post-traitement ou liées au retour sur le terrain (p. ex. inspection), l'exposition devrait être à court terme; aucune exposition à moyen ou à long terme n'est prévue. L'exposition cumulative totale provenant du mélange, du transvasement et de l'application, ainsi que des activité post-traitement, tant pour les producteurs que pour les spécialistes ne devrait être qu'à court terme.

À partir de l'ensemble des données toxicologiques, des effets toxiques importants ont été observés dans le foie, la rate, les reins et la glande thyroïde dans le cadre d'études subchroniques et chroniques par voie orale. Bien que les études de génotoxicité *in vitro* et *in vivo* aient donné des résultats négatifs, les rongeurs ayant ingéré de la pymétrozine à des doses plus élevées ont contracté des tumeurs hépatiques. La pymétrozine est largement et rapidement métabolisée sans accumulation notable dans les tissus. On n'a observé aucun signe d'augmentation de la toxicité avec l'exposition chez le chien, mais chez le rat, une exposition prolongée augmente apparemment la toxicité. Le chien s'est révélé l'espèce la plus sensible. La pymétrozine n'est pas toxique pour la reproduction. Chez le rat et le lapin, des effets sur le développement n'ont été observés que pour les doses toxiques pour la mère. Aucune sensibilité accrue des foetus à une exposition *in utero* ou des petits nourris par la mère après la naissance n'a été observée.

En ce qui concerne l'évaluation du risque professionnel à court terme, l'étude de 28 jours sur la toxicité par la voie cutanée chez le rat (CSENO de 1 000 mg/kg m. c. par jour) est considérée comme la plus pertinente pour le choix de l'effet toxicologique. L'étude de 28 jours sur la toxicité par la voie cutanée a été bien effectuée (les paramètres courants ont été mesurés) et aucun effet local ou général n'a été observé à la dose la plus élevée (1 000 mg/kg m. c. par jour).

En ce qui concerne l'évaluation du risque professionnel à moyen terme, une CSENO de 5,33 mg/kg m. c. par jour établie à la fois à partir d'études de 90 jours et de 12 mois chez le chien a été jugée appropriée. Une large gamme d'effets toxicologiques a été établie dans l'étude de 90 jours. Une exposition prolongée à la pymétrozine (de 13 à 52 semaines) ne semblait pas augmenter la toxicité chez cette espèce.

En ce qui concerne l'exposition professionnelle à long terme, la CSENO de 3,8 mg/kg m. c. par jour tirée de l'étude de chronicité/oncogénicité a été jugée adéquate; cette CSENO est la plus faible de l'ensemble de données.

Une ME de 100 est considérée comme protectrice pour tous les travailleurs dans les scénarios d'exposition ci-dessus.

Pour ce qui est de l'évaluation du risque de cancer, compte tenu de l'incertitude concernant le mode d'action responsable de la réponse tumorale observée, il a été jugé approprié d'utiliser une approche quantitative. Des unités de risque de la pymétrozine, représentés par Q_1* (limite de confiance à 95 % de la pente de la courbe de dose-réponse dans la région des faibles doses) ont été calculées à partir des données totales sur les tumeurs (ensemble des hépatomes bénins et des carcinomes) obtenues dans l'étude sur l'oncogénicité chez la souris. Le risque calculé atteignait $1,19 \times 10^{-2}$; cette valeur a été utilisée pour l'évaluation du risque de cancer pour les utilisations professionnelles et alimentaires.

3.5 Limite dans l'eau potable

Cette question sera traitée à la section 4.2.

3.6 Effets sur la santé humaine et animale attribuables à l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient

3.6.1 Évaluation de l'exposition des personnes qui appliquent le pesticide

Endeavor 50WG est proposé pour application sur des plantes ornementales en serre, et Fulfill 50WG, pour application dans les champs de pomme de terre. Les deux préparations commerciales renferment la matière active (pymétrozine) à une concentration garantie de 50 % et se présentent toutes deux sous forme de granulés à disperser dans l'eau.

Endeavor 50WG serait appliqué sous forme de pulvérisation foliaire à une dose maximale de 0,2 kg m. a./ha à l'aide d'un appareil portatif (lance manuelle à pression basse et élevée et pulvérisateur dorsal). Le produit est emballé dans des sachets hydrosolubles de 70,9 g. On applique le produit aux 14 jours en présence d'une infestation normale, et tous les 7 jours en présence d'une infestation grave, jusqu'à une dose maximale de 2 kg m. a./ha par année. On peut traiter jusqu'à 2 hectare de plantes ornementales par jour. À partir de la dose maximale de 0,2 kg m. a./ha et de l'application annuelle maximale de

2,0 kg/ha/année, comme il est indiqué sur le projet d'étiquette, le produit pourrait être appliqué 10 fois par année. Si l'on tient compte du fait qu'une application prend deux jours, la personne qui mélange, transvase et applique le produit pourrait être exposée 20 jours par année (durée d'exposition à court terme, par intermittence). Si les producteurs estiment que la moitié de la dose recommandée (c.-à-d. 0,1 kg m. a./ha) assure une protection acceptable contre les pucerons et les mouches blanches, jusqu'à 20 applications pourraient être réalisées par année avant que la dose annuelle maximale (2,0 kg m. a./ha/année) ne soit atteinte. S'il faut 2 jours pour une application, la personne qui mélange, transvase et applique le produit pourrait être exposée en tout 40 jours par année (exposition à moyen terme, par intermittence). Le projet d'étiquette recommande que les producteurs appliquent des stratégies de gestion de la résistance lorsqu'ils utilisent ce produit. Ce qui consisterait à utiliser en rotation des pesticides à modes d'action différents. Le projet d'étiquette recommande que les personnes qui appliquent le produit, de même que ceux qui le manipulent, portent une chemise à manches longues, un pantalons long, des gants imperméables et des chaussures avec chaussettes.

Fulfill 50WG serait appliqué sur des champs de pomme de terre à une dose maximale de 0,0965 kg m. a./ha uniquement à l'aide d'un équipement d'aspersion au sol en cabine ouverte ou fermée. On peut faire au maximum deux applications par saison. Les producteurs pourraient traiter jusqu'à 65 hectares de pommes de terre par jour, alors que les spécialistes pourraient traiter jusqu'à 400 hectares par jour. Les producteurs seraient exposés pendant 2 jours par saison et les spécialistes, pendant 30 jours par saison. L'exposition résultant du mélange, du transvasement et de l'application de Fulfill 50WG sur les pommes de terre devrait être de nature intermittente et à court terme. Le projet d'étiquette recommande que les producteurs appliquent des stratégies de gestion de la résistance lorsqu'ils utilisent ce produit. Ce qui consisterait à utiliser en rotation des pesticides à modes d'action différents. Le projet d'étiquette recommande que les personnes qui appliquent le produit, de même que ceux qui le manipulent, portent une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables et des chaussures avec chaussettes.

Absorption cutanée

L'absorption éventuelle de la pymétrozine par la voie cutanée a été examinées dans le cadre d'une étude in vivo chez le rat. Des rats mâles ont reçu sur la peau une formulation de pymétrozine aux doses suivantes : 0,00672, 0,0402 et 0,375 mg/cm2. Le groupe témoin n'a reçu que le véhicule. Les sacrifices ont été effectués à 0,5 h, 1 h, 2 h, 4 h, 10 h et 24 h après application de la dose. Le point d'application a été lavé juste avant le sacrifice. La récupération moyenne totale de la radioactivité chez les groupes traités était comprise entre 89,8 et 101 %.

La quantité de pymétrozine retenue par la peau au point d'application variait de 0,18 à 8,84 %. L'absorption n'a pas semblé augmenter ou diminuer avec le temps ou la dose. L'absorption maximale (y compris la radioactivité dans la carcasse et les produits d'excrétion) a été enregistrée 4 heures après l'administration de la dose chez le groupe ayant reçu la faible dose (8,86 %). Toutefois, après une exposition de 0,5 h, la plupart de

la radioactivité appliquée avait déjà été absorbée. La durée de 10 h a été choisie parce que cette période d'exposition est la plus représentative d'une journée de travail normale, et que les travailleurs prennent habituellement une douche après leur journée de travail. On a utilisé la faible dose parce qu'elle est la dose cutanée la plus représentative pour les personnes travaillant dans une serre ou dans un contexte agricole. En ce qui concerne l'évaluation du risque, on recommande une valeur d'absorption cutanée de 7,38 % à partir de la somme de la proportion moyenne directement absorbée (0,01 %), y compris la proportion moyenne retenue par la peau (7,37 %).

Paramètres non liés au cancer : évaluation de l'exposition et du risque
Des données chimiques spécifiques n'ont pas été fournies pour l'évaluation de l'exposition durant la manipulation de Endeavor 50WG et de Fulfill 50WG. L'exposition provenant des activité de mélange, de transvasement et d'application associées à Endeavor 50WG et à Fulfill 50WG a été déterminée à l'aide de la Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides (BDEMP). Il s'agit d'une compilation de données dosimétriques passives s'appliquant aux personnes qui mélangent, transvasent et appliquent des pesticides facilitant la production d'estimations de l'exposition en fonction de scénarios déterminés. À l'exception des données relatives à la lance manuelle et au pulvérisateur dorsal, les données de la BDEMP sont conformes aux critères de l'Accord de libre-échange nord-américain sur la qualité, la spécificité et la quantité de données. Les données relatives à la lance manuelle et au pulvérisateur dorsal (pour utilisation en serre) étaient peu fiables à cause de l'utilisation de données de qualité A, B et C et du faible nombre de répétitions.

Endeavor 50WG
Pour Endeavor 50WG (utilisation en serre), les estimations de la BDEMP ont été basées sur le cas où les personnes qui manipulent le produit portent une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants durant le mélange, le transvasement et l'application dans les trois scénarios suivants :

- Mélange/transvasement/application - Liquide, pulvérisation, lance manuelle basse pression;
- Mélange/transvasement/application - Liquide, pulvérisation, lance manuelle haute pression;
- Mélange/transvasement/application - Liquide, pulvérisation, pulvérisateur dorsal (lance manuelle basse pression).

On a utilisé les données relatives à la formulation liquide par suite de l'absence de données pour les granulés à disperser dans l'eau emballés dans des sachets hydrosolubles. Cela pourrait donner lieu à une surestimation de l'exposition. Les estimations de l'exposition quotidienne et les marges d'exposition pour Endeavor 50WG sont résumées dans le tableau 3.6.1.

Tableau 3.6.1 Estimation de l'exposition et des marges d'exposition pour les travailleurs en serre durant les activités de mélange, de transvasement et d'application associées à l'application de Endeavor 50WG sur des plantes ornementales en serre. Les estimations de la BDEMP sont basées sur le port d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long et de gants.

Scénario	Unité d'exposition BDEMP[a] (µg/kg m. a.)	Superf. traitée (ha/jour)	Dose (kg m. a./ha)	Exposition quotidienne (kg m. a./jour)	Dose quotidienne (µg/kg m. c./jour)[b]	ME[c]
Lance manuelle basse pression						
Exposition à court terme	9.4×10^2	2	0.2	0.4	54.0	1.9×10^5
Exposition à moyen terme	1.2×10^2	2	0.1	0.2	33.00	1.6×10^4
Lance manuelle haute pression						
Exposition à court terme	5.6×10^3	2	0.2	0.4	32	3.1×10^4
Exposition à moyen terme	5.6×10^2	2	0.1	0.2	16.0	3.3×10^3
Pulvérisateur dorsal						
Exposition à court terme	5.4×10^3	2	0.2	0.4	31	3.2×10^4
Exposition à moyen terme	4.6×10^2	2	0.1	0.2	13.0	4.0×10^3

[a] Pour une exposition à court terme, puisque la ME est basée sur une étude sur la toxicité par voie cutanée, les estimations de l'exposition sont basées sur l'exposition cutanée uniquement (l'exposition par la voie respiratoire est jugée négligeable comparativement à la voie cutanée); pour l'exposition à moyen terme, une étude sur la toxicité par voir orale est utilisée, et les estimations de l'exposition sont corrigées pour tenir compte de l'exposition cutanée, et l'absorption est considérée comme totale par inhalation.

[b] Calcul : (Unités d'exposition BDEMP [µg/kg m. a.]) × (Exposition quotidienne [kg m. a./jour])/masse corporelle [70 kg].

[c] La ME pour une exposition à court terme est basée sur une CSENO de 1 000 mg/kg m c. par jour (à partir d'une étude cutanée de 28 jours chez le rat; la ME pour une exposition à moyen terme est basée sur une CSENO de 5,33 mg/kg m. c. par jour (études d'intoxication alimentaire de 9 mois et de 12 mois chez le chien).

Les ME pour les personnes qui mélangent, transvasent et appliquent Endeavor 50WG sur des plantes ornementales en serre sont acceptables.

Fulfill 50WG

Pour Fulfill 50WG (pommes de terre), les estimations de la BDEMP ont été basées sur le cas où les personnes qui manipulent le produit portent une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants durant le mélange et le transvasement, et une chemise à manches longues et un pantalon long, mais ne portent pas de gants durant l'application du produit dans les trois scénarios suivants :

- Mélange/transvasement - Pâte granulée (granulés à disperser dans l'eau ou granulés mouillables) : producteur et spécialiste
- Application - Rampe au sol avec cabine ouverte : producteur et spécialiste
- Application - Rampe au sol avec cabine fermée : producteur et spécialiste

Les estimations de l'exposition quotidienne et les marges d'exposition pour Fulfill 50WG sont résumées dans le tableau 3.6.2. Les ME pour les producteur et les spécialistes qui mélangent, transvasent et appliquent Fulfill 50WG sur des champs de pomme de terre sont acceptables.

Tableau 3.6.2 Estimations de l'exposition des producteurs et des spécialistes durant les activités de mélange, de transvasement et d'application associées à l'application de Fulfill 50WG sur des champs de pomme de terre. Toutes les personnes portent une couche de vêtements; les personnes qui mélangent et transvasent le produit portent des gants et les personnes qui appliquent le produit ne portent pas de gants.

Scénario d'exposition	Unités d'exposition BDEMP[a] (µg/kg m. a.)	Superf. traitée (ha/jour)	Dose (kg m. a./ha)	Exposition quotidienne (kg m. a./ jour)	Dose quotidienne[b] (µg/kg-m. c./ jour)	ME[c]
Producteurs						
Cabine ouverte	2.0×10^2	65	965	6,3	18	5.6×10^4
Cabine fermée	1.8×10^2	65	965	6,3	16	6.3×10^4
Spécialistes						
Cabine ouverte	$2,0 \times 10^2$	400	965	39	$1,1 \times 10^2$	$9,1 \times 10^3$
Cabine fermée	1.8×10^2	400	965	39	97	$1,0 \times 10^4$

[a] Puisque la ME est basée sur une étude sur la toxicité par voie cutanée, les estimations de l'exposition sont basées sur l'exposition cutanée uniquement (l'exposition par la voie respiratoire est jugée négligeable comparativement à la voie cutanée)

[b] Calcul : (Unités d'exposition BDEMP [µg/kg m. a.]) × (Exposition quotidienne [kg m. a./jour]) / masse corporelle [70 kg].

[c] La ME est basée sur une CSENO de 1 000 mg/kg m. c. par jour à partir d'une étude de 28 jours sur la toxicité cutanée chez le rat.

Une marge d'exposition de 100 est acceptable. Pour l'évaluation du risque non lié au cancer, toute les marges d'exposition des personnes qui manipulent la pymétrozine (Endeavor 50WG et Fulfill 50WG) sont acceptables.

Paramètres liés au cancer : évaluation de l'exposition et du risque

Endeavor 50WG

Pour l'évaluation du risque de cancer, les estimations de l'exposition quotidienne moyenne sur toute la vie et le risque unitaire ont été utilisés. Pour Endeavor 50WG, la dose quotidienne moyenne pour toute la vie (DQMV) a été calculée à partir d'une fréquence d'exposition de 20 jours par année (si le produit est appliqué à la dose recommandée de 0,2 kg m. a./ha) ou 40 jours par année (si le produit est appliqué à la moitié de la dose recommandée), une durée de travail de 40 ans et une durée de vie de 75 ans. Les estimations de la DQMV et du risque de cancer pour Endeavor 50WG sont résumées dans le tableau 3.6.3.

Tableau 3.6.3 **Estimations de la DQMV et du risque de cancer pour les personnes qui mélangent, transvasent et appliquent Endeavor 50WG sur des plantes ornementales en serre.**

Scénario	DQMV[a] (mg/kg m. c./jour)	Q_1^{*} [b] (mg/kg m. c./jour)	Risque de cancer
Lance manuelle basse pression			
Dose max., 20 jours/année	1.9×10^{-5}	1.2×10^{-2}	2.3×10^{-7}
½ Dose max., 40 jours/année	1.9×10^{-5}	1.2×10^{-2}	2.3×10^{-7}
Lance manuelle haute pression			
Dose max., 20 jours/année	9.4×10^{-5}	1.2×10^{-2}	1.1×10^{-6}
½ Dose max., 40 jours/année	9.4×10^{-5}	1.2×10^{-2}	1.1×10^{-6}
Pulvérisateur dorsal			
Dose max., 20 jours/année	7.7×10^{-5}	1.2×10^{-2}	9.2×10^{-7}
½ Dose max., 40 jours/année	7.7×10^{-5}	1.2×10^{-2}	9.2×10^{-7}

[a] Basée sur une dose de 0,2 kg m. a./ha et d'une fréquence d'exposition de 20 jours/année, ou d'une dose de 0,1 kg m. a./année et d'une fréquence d'exposition de 40 jours/année; durée de travail de 40 ans et durée de vie de 75 ans. La DQMV est basée sur le port d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long et de gants.

[b] La valeur de Q_1^{*} est basée sur la formation de tumeurs hépatiques chez les souris mâles.

Le risque de cancer pour le personnel des serres qui mélange, transvase et applique Endeavor 50WG est acceptable.

Fulfill 50WG

Pour l'évaluation du risque de cancer, les estimations de l'exposition quotidienne moyenne sur toute la vie et le risque unitaire ont été utilisés. Pour Fulfill 50WG, la DQMV a été calculée à partir d'une fréquence d'exposition de 2 jours par saison pour les producteurs et de 30 jours par saison pour les spécialistes, d'une durée de travail de 40 ans et d'une durée de vie de 75 ans. Les estimations de la DQMV et du risque de cancer pour Fulfill 50WG sont résumées dans le tableau 3.6.4. L'estimation du risque total de cancer dans le cas de Fulfill 50WC (exposition de l'opérateur et exposition post-traitement) est présentée à la section 3.6.6, paramètres liés au cancer.

Tableau 3.6.4 Estimations de la DQMV et du risque de cancer pour les producteurs et les spécialistes : activités de mélange, de transvasement et d'application de Fulfill 50WG sur des champs de pomme de terre.

Scénario	DQMV[a] (mg/kg m. c./jour)	Q_1^{*}[b] (mg/kg m. c./jour)	Risque de cancer
Producteurs			
Cabine ouverte	4.5×10^{-6}	1.2×10^{-2}	5.3×10^{-8}
Cabine fermée	3.8×10^{-6}	1.2×10^{-2}	4.5×10^{-8}
Spécialistes			
Cabine ouverte	4.1×10^{-4}	1.2×10^{-2}	4.9×10^{-6}
Cabine fermée	3.5×10^{-4}	1.2×10^{-2}	4.2×10^{-6}

[a] À partir d'une dose de 0,0965 kg m. a./ha, d'une fréquence d'exposition de 2 jours par année pour les producteurs et de 30 jours par année pour les spécialistes; durée de travail de 40 jours et durée de vie de 75 ans. La DQMV est basée sur le port d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long et de gants pour ceux qui mélangent et transvasent le produit, et sur le port d'une chemise à manches longues et d'un pantalon long (sans gants) pour ceux qui appliquent le produit.

[b] La valeur de Q_1^{*} est basée sur la formation de tumeurs hépatiques chez les souris mâles.

Le niveau de risque pour les producteurs est jugé acceptable. Le niveau de risque pour les spécialistes est jugé modéré, car certaines données de l'évaluation de l'exposition (p. ex. fréquence d'exposition) sont prudentes; le niveau de risque est donc jugé acceptable.

Pour toutes les personnes qui manipulent la pymétrozine (Endeavor 50WG et Fulfill 50WG), le risque de cancer est jugé acceptable.

3.6.2 Exposition occasionnelle

Pour le scénario d'utilisation agricole, l'exposition occasionnelle durant et après le traitement a été jugée minime, comparativement aux scénarios faisant intervenir le mélange, le transvasement, l'application et les activités post-traitement; elle n'a donc pas été mesurée.

3.6.3 Exposition post-traitement

Paramètres non liés au cancer : évaluation de l'exposition et du risque

Endeavor 50WG

La culture de plantes ornementales en général peut faire intervenir beaucoup d'activités qui nécessitent de retourner sur les lieux du traitement et qui donnent lieu à des possibilités plus ou moins élevées d'exposition post-traitement. Les activités considérées comme présentant de fortes possibilités d'exposition post-traitement sont l'émondage, le pincement, l'éclaircissement et la récolte à la main. Les fleurs coupées sont également réunies en gerbes ou bouquets. D'autres facteurs comme la hauteur et la quantité de feuillage ont un effet sur l'exposition post-traitement. Comme ces activités peuvent coïncider avec le traitement à Endeavor 50WG, une évaluation de l'exposition des travailleurs après le traitement a été effectuée. L'un des principaux paramètres de l'évaluation de l'exposition est le coefficient de transfert pour chaque type d'activité post-traitement (c.-à-d. le taux de transfert des résidus de pesticide du feuillage à l'organisme du travailleur). Il n'existe pas de données sur le coefficient de transfert chez les plantes ornementales, sauf les fleurs coupées. Par conséquent, on a utilisé le coefficient de transfert pour les fleurs coupées pour déterminer l'exposition et évaluer le risque.

Une étude des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) a été présentée pour déterminer l'exposition post-traitement. Cette étude avait pour but de recueillir des données pour établir des courbes de dissipation des RFFA de la pymétrozine sur les feuilles de roses cultivées en serre. Bien que la méthode de traitement était semblable à celle proposée, la dose et la fréquence de traitement, de même que les périodes de surveillance, ne correspondaient pas au profil d'utilisation proposé. Dans l'étude, la dose utilisée était environ deux fois plus élevée que celle utilisée dans la section sur l'efficacité (386 g m. a./ha au lieu de 200 g m. a./ha); voir la section 7.1.4 dans le présent document. Le produit n'a été appliqué qu'une fois, alors qu'on suggère plusieurs applications à des intervalles de 7 à 14 jours. En outre, les résidus à faible adhérence n'ont été mesurés que pendant 24 heures, alors que les activités post-traitement devraient se poursuivre plusieurs jours. Le scénario en serre correspond à l'utilisation proposée pour le produit au Canada, et la rose est une plante représentative des plantes ornementales cultivées en serre au Canada. Toutefois, l'étude a une portée limitée en ce sens qu'il est difficile d'extrapoler les données de RFFA pour la rose à tous les types de plantes ornementales.

Les résultats indiquent que les résidus de pymétrozine à faible adhérence ne disparaissent pas rapidement sur une période de 24 heures. En prenant pour hypothèse que les RFFA varient en fonction de la dose et qu'ils devraient diminuer de façon linéaire lorsque la dose diminue, on a calculé les RFFA dans le cas de l'utilisation proposée en multipliant les RFFA obtenus dans l'étude par 0,52. Comme le produit n'a été appliqué qu'une fois et que les RFFA n'ont été mesurés que pendant 24 heures après le traitement, il subsiste un certain nombre d'incertitude, à savoir la dissipation de la pymétrozine sur une période plus longue et l'accumulation possible du produit après plusieurs traitement, notamment à

des intervalles de traitement de 7 à 14 jours. Sur une période de 24 heures, la vitesse de dissipation de la pymétrozine était d'environ 8 %, mais elle variait beaucoup. En l'absence de données de bonne qualité pour déterminer la dissipation de la pymétrozine et compte tenu de la vitesse moyenne de dissipation de 8 % en 24 heures obtenue dans le cadre de l'étude, on a supposé un taux de dissipation de 5 % par jour dans le calcul de l'exposition des travailleurs les jours suivants. En outre, dans le cas de plusieurs traitement, on a supposé que les résidus s'accumuleraient (c.-à-d. que les résidus du traitement précédent s'ajouteraient et que chaque traitement ajouterait la même quantité de résidus).

Comme aucune étude de dosimétrie passive n'a été effectuée chez des travailleurs retournant sur les lieux du traitement, on a couplé les données sur les RFFA obtenues ci-dessus aux coefficients génériques de transfert applicables aux activités effectuées normalement après le traitement de fleurs coupées. Le coefficient de transfert maximum pour les fleurs coupées est de 7 000 cm^2/h (récolte à la main, émondage, pincement et éclaircissement). L'exposition cutanée a été déterminée sur une période de travail de 8 heures et pour une masse corporelle de 70 kg. Pour déterminer l'exposition par la voie cutanée, on a appliqué un facteur d'absorption cutanée de 7,38 %. On a calculé l'exposition quotidienne moyenne pondérée dans le temps pour chaque scénario, c'est-à-dire la moyenne des expositions quotidiennes pour toute la durée de l'exposition.

La durée de l'exposition, les calculs de l'exposition et les marges d'exposition (ME) pour chaque scénario d'exposition sont présentés dans le tableau 3.6.5.

Tableau 3.6.5 Marges d'exposition applicables à une exposition à la pymétrozine après le traitement

Scénario d'exposition	Durée	Exposition[a] (mg/kg m. c./jour)	CSENO[b] (mg/kg m. c./jour)	ME
Utilisation continue à une fréquence élevée a) Produit appliqué à la dose maximale à des intervalles de 7 jours pendant 10 semaines (maximum de 10 applications par année à la dose maximale)	moyen terme	0.0257	5.3	206
Utilisation continue à une fréquence élevée b) Produit appliqué à la dose maximale à des intervalles de 14 jours pendant 20 semaines (maximum de 10 applications par année à la dose maximale)	long terme	0.0193	3.8	197
Utilisation continue à une fréquence élevée c) Produit appliqué à la moitié de la dose figurant sur l'étiquette à des intervalles de 7 jours pendant 20 semaines (maximum de 20 applications par année à la moitié de la dose figurant sur l'étiquette)	long terme	0.019	3.8	201

Scénario d'exposition	Durée	Exposition[a] (mg/kg m. c./jour)	CSENO[b] (mg/kg m. c./jour)	ME
Utilisation continue à une fréquence élevée d) Produit appliqué à la moitié de la dose figurant sur l'étiquette à des intervalles de 14 jours pendant 40 semaines (maximum de 20 applications par année à la moitié de la dose figurant sur l'étiquette)	long terme	0.0121	3.8	314
Meilleur cas Produit appliqué à la dose maximale environ tous les 36 jours (10 applications par année à la dose maximale figurant sur l'étiquette)	long terme	0.0111	3.8	344
Cas le plus probable Produit appliqué 2 à 3 fois en succession rapide, attente de plusieurs mois, puis nouvelle application 2 à 3 fois en succession rapide (maximum de 10 applications par année)	long terme	0.0112	3.8	338

[a] Exposition quotidienne moyenne pondérée dans le temps

[b] Voir la section 3.4 - Choix d'un effet toxicologique de référence en vue de l'évaluation du risque professionnel ou occasionnel

Pour tous les scénarios d'exposition, la ME est supérieure à 100 et est jugée acceptable.

Fulfill 50WG

Comme aucune donnée post-traitement n'a été présentée pour Fulfill 50WG, l'exposition post-traitement a été déterminé à partir des hypothèses par défaut. Dans le cas des pommes de terre, une foule d'activités ont lieu après le traitement à différentes étapes de la culture. L'inspection des champs est une activité fréquente qui s'accompagne d'un contact avec les feuilles. En général, l'inspection n'est pas effectuée par les producteurs ou les personnes qui ont appliqué le produit, mais par un inspecteur professionnel. L'exposition au cours des activités post-traitement a été calculée à l'aide des valeurs suivantes : coefficient de transfert (CT) de 1 500 cm^2/h; dose de 0,965 μg m. a./cm^2; résidus à faible adhérence correspondant à 20 % de la dose appliquée; vitesse de dissipation des résidus de 10 % par jour; exposition de 8 heures par jour et masse corporelle de 70 kg.

Les équations suivantes ont servi à calculer le risque pour des travailleurs exécutant des activités post-traitement :

(A) $\mathbf{RFFA_t\ (\mu g\ m.\ a./cm^2) = D\ (\mu g\ m.\ a./cm^2) \times F \times (1\text{-}D)^t}$

Où :

$RFFA_t$	=	résidus foliaires à faible adhérence au temps « t » (μg m. a./cm²); t = nombre de jours après l'application
D	=	dose appliquée (0,965 μg/cm²)
F	=	fraction de m. a. retenue par les feuilles (20 %)
D	=	fraction des résidus qui disparaissent quotidiennement (10 % pour des cultures à l'extérieur)

et

$$\mathbf{DCQ = \frac{RFFA_t\ (\mu g\ m.\ a./cm^2) \times CT\ (cm^2/h) \times D \times TE\ (h)}{MC\ (kg)}}$$

Où :

DCQ	=	dose cutanée quotidienne au temps « t » (μg/kg m. c./jour); t = nombre de jours après l'application
$RFFA_t$	=	résidus foliaires à faible adhérence au temps « t » (μg/cm²)
CT	=	coefficient de transfert (1 500 cm²/h pour l'inspection d'un champ de pommes de terre)
D	=	Comme la ME est basée sur une étude de toxicité par voie cutanée, l'absorption est considérée totalement cutanée
TE	=	temps d'exposition (8 h/jour)
MC	=	masse corporelle (70 kg, homme adulte)

Étant donné la nature des activités post-traitement et les doses proposées, l'exposition post-traitement est considérée comme intermittente et à court terme. L'exposition quotidienne la plus élevée pour des travailleurs qui retournent dans le champ traité, soit celle qui se produit le jour de la deuxième application, est de 48,9 μg/kg m. c./jour. La ME le jour de la deuxième application est de $2{,}0 \times 10^4$. La ME est basée sur une CSENO de 1 000 mg/kg m. c./jour à partir de l'étude de 28 jours sur l'exposition de rats par la voie cutanée. La ME pour des travailleurs agricoles retournant dans un champ de pommes de terre traité au Fulfill 50WG est acceptable.

Une marge d'exposition de 100 est jugée acceptable dans le cadre de ces scénarios. Pour l'évaluation du risque non lié au cancer, toutes les marges d'exposition pour des travailleurs retournant dans un champ traité à la pymétrozine (Endeavor 50WG et Fulfill 50WG) sont acceptables.

Paramètres liés au cancer : évaluation de l'exposition et du risque

Endeavor 50WG

On a calculé la dose quotidienne moyenne pour toute la vie (DQMV) résultant de l'exposition post-traitement de travailleurs en serre en tenant compte de plusieurs situations et à partir des valeurs par défaut de 75 ans pour la durée de vie et de 40 ans pour la durée de travail. Le niveau de risque était inacceptable à des doses supérieures à 0,6 kg m. a./ha/année. À la suite de l'application du produit à la dose de 0,6 kg m. a./ha/année, la DQMV était de $1,8 \times 10^{-3}$ mg/kg m. c./jour, ce qui donne un risque de 2×10^{-5}. Ce risque est acceptable compte tenu du caractère prudent de l'évaluation de l'exposition, notamment avec l'hypothèse que l'exposition post-traitement aurait lieu tous les jours et que la même plante serait traitée toute l'année, et l'utilisation du coefficient de transfert le plus élevé pour les fleurs coupées. Cette évaluation est jugée applicable aux plantes ornementales cultivées pour la production de fleurs coupées ou à celles exigeant un contact important avec le feuillage durant la culture (pincement, émondage, récolte à la main).

La division de l'évaluation de l'efficacité et de la pérennité (DEEP) a recommandé qu'Endeavor 50WG se présente sous la forme d'une dilution de 10–20 g de produit par 100 L d'eau et que la dose maximale d'application soit de 2 000 L/ha. Ceci équivaut à 400 g de produit par ha par cycle de récolte, ou 200 g m. a./ha par cycle de récolte. De plus, la DEEP a recommandé que l'application d'Endeavor 50WG n'excède pas deux traitements (2 × 20 g de produit/100 L) par cycle de récolte. Ceci équivaut à une dose maximale de 800 g de produit par année par serre, ou 400 g de matières actives par année par serre. D'après les recommandations de la DEEP, Endeavor 50WG peut être appliqué deux fois par cycle de récolte par année par serre.

Dans le cas des plantes ornementales cultivées pour la production de fleurs coupées (p. ex. roses, chrysanthèmes, gerbera) ou de celles qui exigent un contact important avec le feuillage durant la culture (pincement, émondage, récolte à la main), la Section de l'évaluation de l'exposition professionnelle (SEEP) entend préconiser une dose maximale de 0,6 kg m. a. par ha par année par serre. Ceci équivaut à un maximum de trois traitements par année par serre. Cependant, afin de se conformer aux restrictions d'utilisation de la DEEP et de la SEEP pour les plantes ornementales qui n'ont qu'un cycle de récolte par année, Endeavor 50WG peut-être appliqué seulement deux fois par année par serre. Dans le cas des autres plantes ornementales qui peuvent avoir deux cycles de récolte ou plus par année, trois traitements d'Endeavor 50WG peuvent être appliqués par année par serre.

Dans le cas des plantes ornementales qui n'exigent pas un contact important avec le feuillage durant la culture (p. ex. plantes de garniture, plantes saisonnières), le risque de cancer provenant de l'usage proposé est jugé acceptable, étant donné que les activités post-traitement exigent peu de contact avec le feuillage.

Fulfill 50WG

La DQMV a été calculée à partir d'une fréquence d'exposition de 2 jours par saison pour les producteurs et de 30 jours par saison pour les inspecteurs professionnels, une durée de travail de 40 ans et une durée de vie de 75 ans. Le risque de cancer pour les producteurs et les inspecteurs professionnels par suite de l'exposition à Fulfill 50WG durant les activités post-traitement sont résumées dans le tableau 3.6.6. Comme les producteurs peuvent être exposés à Fulfill 50WG lors de l'application du produit et durant les activités post-traitement, le risque total de cancer provenant de ces deux sources a été déterminé pour ces derniers.

Tableau 3.6.6 Estimations de la DQMV et du risque de cancer pour les producteurs et les inspecteurs professionnels : activités de mélange, de transvasement et d'application de Fulfill 50WG sur des champs de pomme de terre et activités post-traitement

Scénario d'exposition	DQMV[a] (mg/kg m. c./jour)	Q_1^{*}[b] (mg/kg m. c./jour)	Risque de cancer
Activités post-traitement : Inspection			
Producteurs	1.06×10^{-5}	1.2×10^{-2}	1.26×10^{-7}
Inspecteurs professionnels	1.58×10^{-4}	1.2×10^{-2}	1.88×10^{-6}
Risque total de cancer provenant des activités de mélange, de transvasement, d'application et post-traitement chez les producteurs			
Producteurs (cabine ouverte) + post-traitement	1.5×10^{-5}	1.2×10^{-2}	1.79×10^{-7}

[a] À partir d'une dose de 96,5 g m. a./ha, d'une fréquence d'exposition de 2 jours par année pour les producteurs et de 30 jours par année pour les inspecteurs professionnels, d'une durée de travail de 40 ans et d'une durée de vie de 75 ans

[b] La valeur de Q_1^{*} est basée sur la formation de tumeurs hépatiques chez les souris mâles.

Le niveau de risque pour les inspecteurs professionnels est considéré comme modéré, car certaines données utilisées pour déterminer l'exposition (p. ex. fréquence d'exposition) sont prudentes; le niveau de risque est donc acceptable. Pour les travailleurs agricoles (producteurs et inspecteurs professionnels) exposés à Fulfill 50WG par suite d'activités post-traitement, le risque de cancer est acceptable.

Pour les travailleurs en serre exposés à Endeavor 50WG par suite d'activités post-traitement, le risque de cancer est acceptable uniquement lorsqu'il y atrois applications par année par serre.

4.0 Résidus

4.1 Sommaire sur les résidus

Nature des résidus dans les végétaux
De la pymétrozine marquée à la [triazine-6-^{14}C] et à la [pyridine-5-^{14}C] a été appliqué au feuillage de plants de pomme de terre cultivés au champ, à une dose de 450 ou 3150 g m. a./ha/saison. Le marquage à la triazine a révélé comme principaux métabolites dans le PAB le composé initial, le métabolite GS 23199 et le conjugué au glycoside du GS 23199. Le marquage à la pyridine a révélé comme principaux métabolites dans le PAB le CGA 74465 et le gly-CGA 180777. Le métabolisme de la pymétrozine chez la pomme de terre est bien connu; le résidu préoccupant (RP) peut être défini comme étant la pymétrozine aux fins du respect de la loi. Aux fins de l'évaluation du risque, le RP pourrait comprendre la pymétrozine et les métabolites GS 23199, CGA 215525, CGA 249257 et CGA 294849.

Accumulation en milieu confiné dans des cultures d'assolement
De la pymétrozine marquée à la [triazine-6-^{14}C] et à la [pyridine-5-^{14}C] a été appliqué sur un loam sableux à une dose de 420 g m. a./ha. Le sol a été divisé en parcelles et a été semé en blé, radis et moutarde en assolement 30, 60, 95, 122 et 361 jours après le traitement. Le marquage à la triazine a révélé comme métabolites prédominants chez les cultures d'assolement le gly-GS 23199 et le GS 23199. Le marquage à la pyridine a révélé comme principaux métabolites dans les cultures d'assolement le CGA 74465 et le CGA 180778. Une autre étude d'accumulation en milieu confiné dans des cultures d'assolement a été présentée pour appuyer les résultats de l'étude précédente et a précisé les résidus radioactifs totaux dans les matrices de blé. Deux autres métabolites spécifiques de la triazine ont été identifiés : CGA 359009 et CGA 323584. En général, le profil métabolique des résidus de ^{14}C dans le blé était qualitativement le même dans les deux études d'accumulation en milieu confiné dans des cultures d'assolement.

Accumulation au champ dans des cultures d'assolement
De la pymétrozine sous forme de poudre mouillable (50 WP) a été appliqué à des cultures primaires (tomate, poivron, concombre et laitue à couper), à une dose de 405 g m. a./ha par saison. Des cultures d'assolement (blé, navet et laitue à couper) ont été semées 30 jours après le traitement. Les résidus de pymétrozine et du métabolite GS 23199 étaient tous les deux à une concentration inférieure à la limite de quantification (LQ) de 0,02 ppm dans toutes les matrices de culture. L'étiquette devra mentionner un délai d'attente de 30 jours après le traitement pour toutes les cultures.

Nature des résidus chez les animaux
De la pymétrozine marquée à la [triazine-6-^{14}C] et à la [pyridine-5-^{14}C] a été administrée sous forme de capsule de gélatine dans le rumen de 4 chèvres en lactation pendant 4 jours consécutifs, à des doses de 0,39 à 0,54 mg/kg m. c. par jour. Les principales voies d'élimination étaient la voie urinaire et la voie fécale. Le marquage à la triazine a révélé comme métabolite principal le CGA 313124 dans les muscles, le gras, les reins, les fèces,

l'urine et le lait. Le principal métabolite dans le foie était le 5U, et un autre métabolite, le CGA 313124 conjugué au phosphate, a été identifié dans le lait. Le marquage à la pyridine a révélé le CGA 180778 comme principal métabolite dans le muscle, le gras, le foie et les reins. Dans le lait, les principaux métabolites étaient le CGA 313124 et le CGA 313124 conjugué au phosphate. Le métabolite le plus souvent identifié dans l'urine était le CGA 313124 et dans les fèces, le 5U. À partir de l'étude sur le métabolisme chez la chèvre en lactation, le RP peut être identifié comme étant la pymétrozine aux fins du respect de la loi. Pour l'évaluation du risque, le RP devrait comprendre la pymétrozine, le métabolite CGA 313124 et le CGA 313124 conjugué au phosphate dans le lait, et la pymétrozine et le métabolite CGA 313124 dans les tissus animaux.

Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux
Des méthodes d'analyse [HPLC/UV; AG-643 et AG-647] ont été proposées aux fins de la cueillette des données et/ou du respect de la loi. La LQ de la méthode pour la pymétrozine et le métabolite GS 23199 a été fixée à 0,02 ppm. Ces méthodes ont donné des taux de récupération acceptables de l'ordre de 63 à 134 %. La réponse du détecteur était linéaire dans la fourchette de 0,01 à 0,2 µg/mL. La validation interlaboratoire des méthodes AG-643 et AG-647 indique que ces méthodes sont fiables et reproductibles pour la détermination des résidus de pymétrozine (AG-643) et du métabolite GS 23199 (AG-647) dans les matrices végétales.

Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale
Des méthodes d'analyse [HPLC/UV; AG-644 et AG-658] ont été proposées aux fins de la cueillette des données et/ou du respect de la loi. La LQ de la méthode pour la pymétrozine et le métabolite CGA 313124 a été fixée à 0,01 ppm. Ces méthodes ont donné des taux de récupération acceptables de l'ordre de 68 à 125 %. La réponse du détecteur était linéaire dans la fourchette de 0,01 à 0,2 µg/mL. La validation interlaboratoire de la méthode AG-644 indique que cette méthode est fiable et reproductible pour la détermination des résidus de pymétrozine dans les matrices animales.

Stabilité à l'entreposage - végétaux/animaux
Les données présentées dans l'étude sur la stabilité à l'entreposage au congélateur indiquent que les résidus de pymétrozine sont stables à 20 °C pendant 2 mois dans le concombre, 6 mois dans la pomme de terre et la pâte de tomate, 14 mois dans la tomate et 24 mois dans la graine de coton et l'huile de coton. L'étude sur la stabilité à l'entreposage au congélateur indique que les résidus de pymétrozine sont stables pendant 10 mois dans les épinards, 13 mois dans la laitue à couper, 15 mois dans le brocoli, le céleri et les feuilles de moutarde et 18 mois dans le chou. Les résidus du métabolite GS 23199 sont stables jusqu'à 24 mois dans le concombre, la graine de coton, l'huile de coton, la tomate et la pâte de tomate. Dans les matrices animales, les résidus de pymétrozine et du métabolite CGA 313124 sont stables pendant 18 mois dans le lait et pendant 6 mois dans les muscles et le foie de boeuf. L'étude sur la stabilité à l'entreposage au congélateur indique que les résidus de pymétrozine et de métabolites sont stables pendant une période de 20 à 32 mois dans le foie et le lait de chèvre.

Essais au champ sur les cultures
Des essais contrôlés au champ sur des cultures (pomme de terre) ont été effectués aux É.-U. et au Canada. Les résultats indiquent que les concentrations maximales de résidus de pymétrozine et du métabolite GS 23199 dans les tubercules étaient toujours sous la LQ de 0,02 ppm lorsque les plants étaient traités deux fois à la pymétrozine sous forme de poudre mouillable (WP) ou de granulés mouillables (WG) à une dose de 192 g m. a./ha par saison (BPA proposée). Dans les études effectuées au Canada, les valeurs médianes de résidus dans les essais contrôlés étaient de 0,005 ppm pour la pymétrozine et le métabolite. Par conséquent, une LMR de 0,02 ppm est recommandée pour les résidus de pymétrozine dans la pomme de terre.

Aliments transformés
De la pymétrozine (50 % m. a.) a été appliquée sur des pommes de terre à des doses de 200 à 1000 g m. a./ha par saison, ce qui correspond à 1 fois et 5 fois la BPA. Les pommes de terre ont été transformées en granulés (pour l'alimentation animale) et en croustilles. Une comparaison des résidus dans le PAB à ceux qui se retrouvent dans chaque fraction montre qu'il n'y a pas concentration des résidus dans aucune des fractions. Des LMR ne seront pas nécessaires pour les résidus de pymétrozine dans les fractions de pommes de terre transformées.

Viande/lait/volaille/œufs
De la pymétrozine en capsule a été administrée par voie orale à l'aide d'un lance-capsule à 9 vaches laitières, après la traite du soir, pendant 28 à 30 jours consécutifs. Les doses étaient équivalentes à 1 ppm (1×), 3 ppm (3×) et 10 ppm (10×). L'étude sur l'intoxication alimentaire n'a indiqué aucun résidu mesurable de pymétrozine et de métabolite CGA 313124 dans les tissus à la dose ingérée la plus élevée de 10 ppm. Les résidus de pymétrozine dans le lait étaient inférieurs à la LQ de 0,01 ppm à toute les doses ingérées. Les résidus du métabolite CGA 313124 dans le lait étaient inférieurs à la LQ (0,01 ppm) à 1× et étaient compris entre <0,01 et 0,02 ppm à 3× et entre <0,01 et 0,05 ppm à 10×. Les résidus de pymétrozine et du métabolite GS 23199 ne devraient pas être quantifiables (<LQ) dans le lait et les tissus lorsque le bétail est exposé à des déchets de pommes de terre traitées. Par conséquent, aucune LMR n'a été établie pour les résidus de pymétrozine dans les matrices animales.

Évaluation du risque d'intoxication par le régime alimentaire
L'usage proposé au Canada pour la pymétrozine sur les pommes de terre ne présente pas un risque inacceptable, à court ou à long terme, sur le plan alimentaire (aliments et eau), ni un risque de cancer pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. À l'aide de toutes les données disponibles (facteurs de transformation, valeurs médianes de résidus dans les essais contrôlés pour les pommes de terre et les produits importés et proportion estimée de culture traitée), la QAQ était égale ou inférieure à 0,2 % de la DQA chronique pour tous les sous-groupes de la population. En ce qui concerne l'ingestion alimentaire aiguë au 95^{e} percentile, l'exposition à des résidus de pymétrozine représentait environ 0,09 % de la dose aiguë de référence chez les femmes de 13 ans et plus et environ 0,06 % de cette dose chez

l'ensemble de la population. Le risque de cancer calculé pour toute la vie provenant de l'exposition à la pymétrozine dans les aliments et l'eau a été estimé à $6,39 \times 10^{-7}$ pour l'ensemble de la population et à $1,00 \times 10^{-6}$ pour les nourrissons de moins de 1 an. On s'attend à ce qu'une étude plus poussée donne un risque pour toute la vie inférieur à la concentration préoccupante de $1,00 \times 10^{-6}$.

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement

5.1 Propriétés physiques et chimiques dans l'environnement

Les propriétés physiques et chimiques de la pymétrozine dans l'environnement sont présentées dans l'annexe I, tableau 10.3.1. La pymétrozine est très soluble dans l'eau (270-320 mg/L) aux pH observés dans le milieu et elle peut donc être lessivée dans le sol et se retrouver dans les eaux de ruissellement de surface. Des valeurs faibles de vapeur ($< 4 \times 10^{-6}$ Pa), et la Constante de la loi d'Henry ($< 3,0 \times 10^{-6}$ Pa.m^3/mole) indiquent que la pymétrozine est considérée comme non volatile dans les conditions qui règnent au champ et à partir des sols humides et de la surface de l'eau. La pymétrozine a un potentiel de bioconcentration ou de bioaccumulation négligéable chez les organismes (-0,18 log K_{ow}). La dissociation maximale dans les conditions acides du milieu de la pymétrozine (4,06 et < 1 pK_{a1} et pK_{a2}) et la phototransformation de la pymétrozine est possible dans les conditions du milieu qui s'y prêtent (Absorption UV/visible (λmax en nm) 299-308.

5.2 Transformation abiotique

La pymétrozine est stable à l'hydrolyse dans des solutions aqueuses stériles tamponnées à pH 7 et pH 9, mais elle est hydrolysée dans une solution à pH 5, avec une demi-vie de 5 à 13,2 jours. L'hydrolyse est donc une voie de transformation importante dans l'environnement lorsque les conditions sont acides. L'hydrolyse de la pymétrozine marquée sur son noyau pyridine est biphasique dans les solutions tamponnées à pH 5. Les principaux produits de transformation de la pymétrozine sont la pyridine-3-carbaldéhyde (CGA 300407) lorsque la pymétrozine est marquée sur le noyau pyridine, et la 4-amino-6-méthyl-4,5-dihydro-2H-(1,2,4)-triazin-3-one (CGA 215525) lorsque la pymétrozine est marquée sur le noyau triazine.

Dans le sol, le composé initial est phototransformé, avec une demi-vie de 1,6 à 4,3 jours. Une phototransformation biphasique a été observée dans l'étude où la pymétrozine était marquée sur le noyau pyridine et dans celle où la pymétrozine était marquée sur le noyau triazine. On a observé un produit de transformation majeur, la 4,5-dihydro-5-hydroxy-6-méthyl-4-[(3-pyridinylméthylène)amino]-1,2,4-triazine-3-(2H)-one (CGA 359009) (28,6-33,5 %) et deux produits de transformation mineurs, la 3-pyridine carboxaldéhyde (CGA 300407) et la 4-amino-6-méthyl-1,2,4-triazine-3,5(2H,4H)-dione (CGA 294849).

Dans l'eau, le composé initial est phototransformé, avec une demi-vie de 1,9 à 6,2 jours. Dans l'étude où la pymétrozine était marquée sur le noyau pyridine, on a observé un produit de transformation majeur, la pyridine-3-carbaldéhyde (CGA 300407) et un produit de transformation mineur, l'acide nicotinique (CGA 180777). Dans l'étude où la pymétrozine était marquée sur le noyau triazine, on a observé trois produits de transformation majeurs, la 4-amino-5-hydroxy-6-méthyl-4,5-dihydro-2H-(1,2,4)-triazin-3-one (CGA 215525), la 6-méthyl-4,5-dihydro-2H-(1,2,4)-triazin-3-one (CGA 249257), l'hydroxy-CGA 215525, et deux produits de transformation mineurs, la 4-amino-6-méthyl-2H-(1,2,4)-triazine-3,5-dione (CGA 294849) et un composé non identifié.

5.3 Biotransformation

Dans les conditions aérobies, la pymétrozine est biotransformée dans le sol selon un profil fortement biphasique : dégradation initiale rapide (0 à 30 jours), suivie d'une transformation beaucoup plus lente. La demi-vie était de 2,3 à 5,5 jours pour la première phase et de 305 à 405 jours pour la deuxième phase. Une demi-vie de 2,3 à 5,5 jours indique que la pymétrozine est non persistante dans les sols dans des conditions aérobies. La demi-vie pour la deuxième phase, par contre, indique qu'il peut y avoir persistance de résidus jusqu'à la saison suivante. L'un des produits de transformation majeurs, le CGA 180777 (acide nicotinique) a été décelé dans des conditions aérobies. La pymétrozine se transforme lentement dans le sol dans des conditions anaérobies (inondation), avec une demi-vie de 69 à 103 jours. Ces valeurs indiquent que la pymétrozine est moyennement persistante dans le sol dans des conditions anaérobies. Cinq produits de transformation majeurs ont été décelés : CGA 180777, CGA 249257, GS 23199, inconnu I et inconnu III.

5.4 Mobilité

Des études d'adsorption et de désorption indiquent que la pymétrozine est immobile dans le loam sableux et dans le loam de Bosket, légèrement mobile dans le loam argilo-siliceux et peu mobile dans le sable et le loam d'Ashkum-Elliott. Les valeurs de K_{ads} étaient 6,6 pour le sable, 14,0 pour le loam sableux, 18,9 pour le loam de Bosket, 27,1 pour le loam argilo-siliceux et 30,9 pour le loam d'Ashkum-Elliott; les valeurs de K_{oc} correspondantes étaient 1 394, 5 833, 7 875, 3 080 et 1 500 mL/g.

Durant la période d'adsorption à l'équilibre de 24 h, les proportions suivantes de la radioactivité appliquée ont été adsorbées : 10,5 à 36,5 % sur le sol sableux, 23,6 à 61,6 % sur le loam sableux, 36,2 à 66,5 % sur le loam de Bosket, 45,0 à 77,3 % sur le loam argilo-siliceux et 51,4 à 75,7 % sur le loam d'Ashkum-Elliott. Après une période de désorption à l'équilibre de 24 h, les proportions suivantes de la radioactivité absorbée précédemment ont été désorbées : 49,7 à 64,5 % du sol sableux, 36,6 à 49,0 % du loam sableux, 17,2 à 31,7 % du loam de Bosket, 16,5 à 32,4 % du loam argilo-siliceux et 15,3 à 29,3 % du loam d'Ashkum-Elliott. Les valeurs de K_{oc} pour l'adsorption indiquent que le produit de transformation CGA 359009 (K_{oc} = 278-406 mL/g) est moyennement mobile

dans les sols, alors que le CGA 249257 (K_{oc} = 9-30 mL/g), le CGA 180777 (K_{oc} = 5-50 mL/g) et le GS 23199 (K_{oc} = 31-48 mL/g) sont très mobiles dans les sols.

Les études de lessivage dans les colonnes de sol portant sur de la pymétrozine non vieillie et vieillie (30 jours) indiquent une mobilité réduite à inexistante dans des colonnes de sol sableux de loam sableux, de loam et de loam argilo-siliceux. Ces résultats concordent avec ceux des études d'adsorption. La plus grande partie du composé initial et des produits de transformation appliqués ont été retenus dans la couche où ils avaient été appliqués et n'ont pas été lessivés à plus de 12 cm de profondeur. On n'a pas décelé de quantités importantes du composé initial et des produits de transformation (maximum de 4,3 % de la radioactivité appliquée) dans les lixiviats.

5.5 Dissipation et accumulation dans les conditions au champ

La dissipation de la pymétrozine (Fulfill 50WG) est biphasique dans les conditions qui règnent au champ, avec des demi-vie de 3 jours (1ère phase) et de 30 jours (2e phase) dans une parcelle de loam nu (New York). La pymétrozine n'a pas été détectée à une profondeur supérieure à 6 pouces, ce qui indique que le composé initial n'est pas lessivé dans les conditions au champ. Cinq produits de transformation majeurs ont été détectés : CGA 359009, CGA 249257, CGA 180777 (acide 3-pyridinecarboxylique ou niacine), CGA 294849 et GS 23199. Tous les produits de transformation ont été décelés à une profondeur de 0 à 12 pouces dans le sol, sauf le CGA 180777 qui a été décelé à une occasion à une profondeur de 12 à 18 pouces. Aucun des produits de transformation n'a été décelé à la fin de la période d'étude, ce qui indique que les produits de transformation ne sont pas persistants dans les conditions qui règnent au champ. Ces résultats indiquent que le composé initial et les produits de transformation sont peu susceptibles d'être lessivés dans les champs.

Des études effectuées en Californie et en Georgie indiquent que la pymétrozine est non persistante à moyennement persistante et que le composé initial et les produits de transformation ne sont pas lessivés dans les conditions qui règnent au champ.

5.6 Bioaccumulation

Aucune donnée n'a été présentée pour la bioaccumulation dans les organismes. Toutefois, le log K_{ow} de 0,18 indique que la pymétrozine a un potentiel de bioaccumulation négligeable. Ces données ne sont donc pas requises. Les valeurs de log K_{ow} pour les produits de transformation, le CGA 300407, le CGA 249257 et le CGA 215525 sont respectivement de 0,31, -0,95 et -0,13. Le potentiel de bioaccumulation de ces produits de transformation dans les organismes est donc négligeable.

5.7 Résumé du comportement et du devenir dans l'environnement terrestre

Le résumé du comportement et du devenir dans l'environnement terrestre est présenté dans l'annexe I, tableaux 10.3.2 et 10.3.3. La pymétrozine est non persistante à légèrement persistante dans les sols dans des conditions aérobies (TD_{50} au labo = 2,3 à 5,5 jours et TD_{50} au champ = 30 jours). Dans des conditions anaérobies, la pymétrozine est moyennement persistante, avec des demi-vie de 69 jours dans le sol et de 103 jours dans l'eau. Elle est rapidement transformée dans l'environnement terrestre par trois voies de transformation principales, l'hydrolyse acide ($t_{1/2}$=5 à 13 jours à pH 5), la photolyse ($t_{1/2}$=1.6 à 4,3 jours) et la biotransformation ($t_{1/2}$ de la 1^{ere} phase=2,3 à 5,5 jours). Elle manifeste un profil de transformation fortement biphasique dans les trois voies de transformation : une dégradation initiale rapide de la pymétrozine disponible, suivie d'une transformation beaucoup plus lente. L'adsorption (K_{oc} de 1394 à 7875 mL/g), le lessivage dans la colonne de sol (absence de concentrations significatives de résidus dans les lixiviats) et les études sur la dissipation au champ (pas de résidus à une profondeur supérieure à 6 pouces dans le sol) indiquent que la pymétrozine est légèrement mobile à immobile dans les sols et que, par conséquent, son potentiel de lessivage et de contamination des eaux souterraines est faible.

Neuf produits de transformation majeurs et onze mineurs ont été décelés dans les études au laboratoire et au champ (tableau 10.3.3). Toutefois, ces produits n'étaient pas persistants dans les conditions régnant au champ, car aucun résidu n'a été décelé dans les sols à la fin de la période d'étude. Les études d'adsorption et de désorption indiquent que les produits de transformation CGA 359009 (K_{oc} = 284-436 mL/g) et CGA 249257 (K_{oc} = 9-30 mL/g) sont moyennement mobiles et que le CGA 180777 (K_{oc} = 5-49 mL/g) et le GS 23199 (K_{oc} = 31-48 mL/g) sont très mobiles dans le sol. Les études dans les colonnes de sol et les études de dissipation indiquent, toutefois, qu'il n'y a pas de concentrations significatives de résidus dans les lixiviats, ni à une profondeur supérieure à 12 pouces dans le sol; par conséquent, ces produits de transformation sont peu susceptibles d'être lessivés et de contaminer les eaux souterraines.

5.8 Résumé du comportement et du devenir dans le milieu aquatique

Le résumé du comportement et du devenir dans le milieu aquatique est présenté à l'annexe I, tableau 10.3.4. La pymétrozine se transforme rapidement dans l'eau par hydrolyse acide ($t_{1/2}$=5 à 13 jours à pH 5) et par photolyse ($t_{1/2}$=1,9-6,2 jours). La photolyse est la principale voie de transformation dans le milieu aquatique. Dans les systèmes aquatiques, on a décelé quatre produits de transformation majeurs (CGA 300407, CGA 215525, CGA 249257, et hydroxy CGA 215525) et trois mineurs (CGA 180777, CGA 294849 et un non identifié). Aucune donnée n'a été présentée pour la biotransformation dans des systèmes aquatiques aérobies et anaérobies.

5.9 Résumé du comportement et du devenir dans l'atmosphère

La pymétrozine a une pression de vapeur très basse (<4x10-6 Pa à 25 °C) et une faible constante de la loi d'Henry (<$3x10^{-6}$ Pa/m^3/mol à 25 °C; 1/H = $8,3x10^8$). Ces valeurs indiquent que le CGA 215944 est pratiquement non volatil et qu'aucune volatilisation importante n'est prévue. La contamination atmosphérique n'est donc pas considérée comme une voie d'exposition liée à l'usage proposé.

5.10 Concentrations prévues dans l'environnement

5.10.1 Endeavor 50WG

Endeavor 50WG est proposé pour être utilisé à l'intérieur (serres) sur des plantes ornementales et des fleurs non comestibles. Comme une exposition à la pymétrozine par les végétaux traités, le sol et l'eau est limitée, étant donné l'usage à l'intérieur proposé, les CPE n'ont pas été calculées

5.10.2 Fulfill 50WG

Les CPE maximales dans le sol, l'eau et le régime des oiseaux et des mammifères sont présentées dans l'annexe I, tableau 10.3.6.

Eau potable : Le tableau 10.3.7 de l'annexe I résume les concentrations prévues dans l'eau potable par suite du lessivage ou du ruissellement.

6.0 Effets sur des espèces non ciblées

6.1 Effets sur des organismes terrestres

Le résumé de la toxicité de la pymétrozine sur des organismes terrestres est présenté dans l'annexe I, tableau 10.4.1. Jusqu'à 12,3 mg m. a./kg de sol, la pymétrozine n'exerce pas d'effet nocif sur le lombric; elle n'exerce pas d'effet nocif sur les arthropodes parasitaires et prédateurs avant 1 200 g m. a./ha. Elle n'exerce pas de toxicité aiguë sur les abeilles, et elle n'exerce pas de toxicité aiguë ou de toxicité à court terme par la voie alimentaire chez les mammifères et les oiseaux à l'état sauvage. On n'a observé aucun effet nocif sur le succès de la reproduction des oiseaux et des mammifères jusqu'à 100 mg m. a./kg d'aliments.

6.2 Effets sur les organismes aquatiques

Le résumé de la toxicité de la pymétrozine sur des organismes aquatiques est présenté dans l'annexe I, tableau 10.4.2. La pymétrozine exerce une légère toxicité aiguë chez la daphnie et nuit à sa reproduction aux concentrations supérieures à 0,0251 mg m. a./L. Elle exerce un effet toxique aigu allant de léger à modéré chez les invertébrés marins. Elle n'est pas toxique pour les poissons d'eau douce et d'eau salé et elle ne nuit pas à leur reproduction jusqu'à une concentration de 11,7 mg m. a./L. La pymétrozine inhibe la prolifération algaire aux concentrations supérieures à 6,28 mg m. a./L d'eau. Le log K_{oe} de -0,18 signifie que la pymétrozine a un potentiel négligeable de bioaccumulation dans l'organisme.

6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux d'égout

Ces données ne sont présentement pas requises par l'ARLA.

6.4 Caractérisation du risque

6.4.1 Comportement dans le milieu

Dans le sol, la pymétrozine va de non persistante à légèrement persistante en conditions aérobies, et elle est modérément persistante en conditions anaérobies. Elle est légèrement mobile à immobile dans le sol, et elle a un faible potentiel de lessivage et de contamination de l'eau souterraine.

Neuf produits de transformation majeurs et 11 mineurs ont été décelés lors des études au laboratoire et sur le terrain. Cependant, ils ne sont pas persistants dans les conditions observées sur le terrain. Les produits de transformation CGA 359009 et CGA 249257 sont modérément mobiles, les produits CGA 180777 et GS 23199 le sont beaucoup. Ces produits de transformation ont toutefois peu de potentiel de lessivage et de contamination de l'eau souterraine dans les conditions observées sur le terrain. Le composé initial et les produits de transformation ont un potentiel négligeable de bioaccumulation.

6.4.2 Endeavor 50WG

Organismes terrestres

La pymétrozine n'exerce pas d'effet toxique aigu sur le lombric, les arthropodes parasitaires et prédateurs, les mammifères et les oiseaux à l'état sauvage, et aussi à court terme sur les mammifères et les oiseaux à l'état sauvage par la voie alimentaire. Cependant, le succès reproductif des mammifères et des oiseaux peut être abaissé si la concentration sur le feuillage traité dépasse 100 mg m. a./kg d'aliments. Mais comme il est proposé d'utiliser ce produit à l'intérieur, ces animaux ne seront pas exposés au feuillage traité. Par conséquent, le risque pour ces organismes est limité.

Organismes aquatiques
La pymétrozine n'exerce pas d'effet toxique sur le poisson et elle exerce un effet toxique aigu léger à modéré sur les invertébrés aquatiques. Le succès de la reproduction et la santé en général (effets chroniques) des jeunes poissons et des invertébrés seront amoindris si la concentration de pymétrozine dans l'eau dépasse 11,7 et 0,0251 mg m. a./L, respectivement.

Cette substance étant pratiquement immobile dans le sol, elle ne contaminera pas les écosystèmes aquatiques par ruissellement si le produit est appliqué à l'intérieur tel que proposé. Par conséquent, l'exposition des organismes aquatiques comme les poissons, les invertébrés, les algues et les autres plantes sera limitée et la pymétrozine ne présentera pas de danger pour ces organismes. Il faut toutefois un avertissement sur l'étiquette de ne pas contaminer les écosystèmes aquatiques avec les effluents, l'eau de drainage ou les eaux usées des serres où le produit sera employé.

6.4.3 Fulfill 50WG

Organismes terrestres
Le risque encouru par les organismes terrestres a été estimé à partir de la CSEO chez les espèces les plus sensibles. L'usage proposé du Fulfill 50WG laisse à penser que l'exposition risque de se produire par consommation de feuillage et de sources d'aliments traités avec ce produit, le plus grand risque étant présenté par l'ingestion directe d'aliments ou de feuillage traités. On a estimé l'absorption avec les aliments (AA) à partir de renseignements sur la consommation d'aliments (food consumption ou FC) et la CPE du CGA 215944 trouvé dans les aliments (DI (dietary intake) = FC × CPE). L'estimation du risque d'intoxication aiguë des oiseaux et des mammifères à l'état sauvage été obtenue à partir du nombre de jours d'ingestion de feuillage traité donnant des effets observables. L'estimation du risque d'intoxication alimentaire et du risque pour la reproduction des oiseaux et des mammifères ainsi que le risque d'intoxication aiguë de l'abeille et des organismes édaphiques a été obtenue au moyen de MS (marges de sécurité, CSEO/CPE).

L'estimation du risque pour les organismes terrestres (tableau 10.4.3 de l'annexe I) montre que l'usage proposé du Fulfill 50WG ne sera pas à l'origine d'un risque d'intoxication aiguë du lombric, de l'abeille, des oiseaux et des mammifères à l'état sauvage. Le Fulfill 50WG ne devrait pas plus présenter de risque sur le plan de l'intoxication des oiseaux par la voie alimentaire et sur celui de la reproduction des mammifères sauvages. Cependant, l'usage proposé du Fulfill 50WG sera à l'origine d'un faible risque pour le succès de la reproduction chez les oiseaux, d'un faible risque d'intoxication alimentaire des mammifères et d'un faible risque d'intoxication aiguë des arthropodes prédateurs et des parasites.

Organismes aquatiques
L'estimation du risque pour les organismes aquatiques a été obtenue au moyen des MS, c.-à-d. la CPE dans l'eau lorsqu'on applique un scénario prudent d'aspersion directe (dépôt de 100 %) de Fulfill 50WG, ainsi que la CSEO chez l'espèce la plus vulnérable (tableau 10.4.4 de l'annexe I). Les MS indiquent que l'usage proposé du Fulfill 50WG ne sera pas à l'origine d'un risque d'intoxication aiguë ou chronique des poissons d'eau douce ou salée. Il ne sera pas, non plus, à l'origine d'un risque de toxicité aiguë pour les invertébrés aquatiques et pour les algues. Le Fulfill 50WG sera cependant à l'origine d'un risque chronique pour des invertébrés aquatiques comme la daphnie.

6.5 Lacunes dans les données

Aucune donnée n'a été présentée sur la biotransformation dans les systèmes aquatiques.

À l'examen des données sur la biotransformation anaérobie dans le sol, on pense que la pymétrozine est du moins modérément persistante dans les systèmes aquatiques. Le calcul d'une marge de sécurité, fondé sur un scénario d'aspersion directe, révèle l'existence d'un risque chronique pour les invertébrés aquatiques. En réalité, moins de 7 % de la dose recommandée serait déposé dans les systèmes aquatiques suite à la dérive du nuage de pulvérisation créé par les rampes de pulvérisation au sol. Par conséquent, la zone tampon a été établie à < 1m, ce qui montre que l'exposition à la pymétrozine en milieu aquatique ne serait pas importante. Donc, les données sur la biotransformation dans les systèmes aquatiques ne sont pas requises au regard de l'usage proposé du Fulfill 50WG, conformément à la Directive d'homologation intitulée Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU) (DIR99-05).

Cependant, ces données peuvent être requises pour tout autre usage du Fulfill, lorsqu'il y a une augmentation de la dose ou du nombre de traitements.

6.6 Préoccupations d'ordre environnemental

Endeavor 50WG : L'évaluation de la sûreté de ce produit pour l'environnement indique que l'usage proposé de l'Endeavor 50WG ne sera pas à l'origine d'un risque pour l'environnement.

Fulfill 50WG : L'évaluation de la sûreté de ce produit pour l'environnement a fait ressortir les préoccupations suivantes :

- Le Fulfill 50WG sera à l'origine d'un faible risque d'intoxication aiguë pour les prédateurs et parasites, d'un faible risque sur le plan de la reproduction des oiseaux à l'état sauvage et d'un faible risque alimentaire pour les mammifères à l'état sauvage.
- Le Fulfill 50WG présentera un risque chronique pour les invertébrés d'eau douce comme les cladocères.

6.7 Atténuation du risque

Endeavor 50WG : L'avertissement suivant devra figurer sur l'étiquette pour la protection des systèmes aquatiques contre la contamination par les effluents et l'eau de drainage des serres :

> « Ce produit est modérément toxique pour les organismes aquatiques et peut nuire au succès de leur reproduction. Ne pas déverser d'effluents, d'eaux usées et d'eau de drainage contenant ce produit dans les plans d'eau comme les lacs, les étangs, les cours d'eau et les estuaires. »

Fulfill 50WG : Oiseaux et mammifères à l'état sauvage : le risque par l'alimentation pour les mammifères et celui pour la reproduction des oiseaux ont été estimés à partir d'un scénario prudent d'application directe par aspersion de la dose cumulée maximale du produit sur le feuillage et les sources associées de nourriture. Toutefois, des études sur la photolyse indiquent que la phototransformation de la pymétrozine est une forme majeure de dissipation de cette substance dans le milieu. Le degré d'exposition des oiseaux et des mammifères à ce produit par le feuillage traité et par l'alimentation devrait donc être bien inférieur à celui prévu dans le scénario d'aspersion directe. En outre, puisqu'il est faible même avec un tel scénario prudent, le risque est acceptable.

Prédateurs et parasites : L'usage proposé du Fulfill 50WG présente un moindre risque seulement, qui est acceptable.

Invertébrés aquatiques : Comme la dérive du nuage de pulvérisation ne présentera pas de risque important, l'adoption de zones tampons n'est pas requise pour la protection des systèmes aquatiques. Cependant, l'avertissement suivant devra figurer sur l'étiquette pour la protection des invertébrés aquatiques, comme la daphnie, contre les effets toxiques de la pymétrozine :

> « Ce produit est nocif pour les organismes aquatiques comme les cladocères. Ne pas asperger ce produit directement sur les systèmes aquatiques, ce qui inclut les bourbiers, les coulées, les étangs, les fondrières des Prairies, les lacs, les cours d'eau et les milieux humides. Ne pas contaminer ces habitats lors du nettoyage et du rinçage du matériel d'application ou des contenants. »

7.0 Efficacité

7.1 Efficience

7.1.1 Usage prévu

L'Endeavor 50WG a été proposé à titre d'insecticide commercial contre le puceron vert du pêcher (*Myzus persicae* (Sulzer)), le puceron du melon (*Aphis gossypii Glover*), l'aleurode des serres (*Trialeurodes vaporariorum* (Westwood)) et l'aleurode *Bemisia argentifolii* (*Bemisia argentifolii* Bellows & Perring) sur les plantes à fruit et les plantes d'ornement produites sous serre (utilisation 6).

Les plus importants pucerons nuisibles aux plantes d'ornement produites sous serre sont le puceron vert du pêcher, le puceron du melon, le puceron du chrysanthème (*Macrosiphoniella sanborni* (Gill)), le puceron du rosier (*Macrosiphum rosae* (L.)), le puceron de la digitale (Aulacorthum solani Kaltenbach) et le puceron de la pomme de terre (*Macrosiphum euphorbiae* (Thomas)). Les pucerons peuvent déformer les nouvelles pousses en se nourrissant à hauteur du point végétatif, et nuire davantage à l'apparence de la plante en couvrant le feuillage de leurs mues et de miellat, celui-ci constituant en outre un milieu de croissance pour les moisissures causant la fumagine. Les principaux aleurodes nuisibles aux plantes d'ornement produites sous serre sont l'aleurode des serres, l'aleurode *Bemisia argentifolii* et l'aleurode du tabac (*Bemisia tabaci* (Gennadius)). Les aleurodes excrètent de grandes quantités de miellat, et les plantes infestées peuvent manquer de vigueur, se flétrir et jaunir.

Le Fulfill 50WG fait l'objet d'une demande d'homologation pour son emploi par pulvérisation sur le feuillage de la pomme de terre (utilisation 14) contre le puceron vert du pêcher, le puceron de la pomme de terre et le puceron du nerprun (*Aphis nasturtii* Kaltenbach) et le puceron de la digitale. La dose recommandée est établie à 193 g du produit par ha, dans un volume d'eau d'application suffisant pour obtenir une bonne couverture (100 L/ha au minimum), il ne doit pas y avoir plus de deux applications par culture et par saison, il faut un délai d'au moins 7 jours entre les applications et un délai d'au moins 14 jours avant la récolte (délai d'attente).

Sur la pomme de terre, les pucerons peuvent ôter de la vigueur aux plants s'ils sont en grand nombre, mais la plus grande menace qu'ils présentent est à titre de vecteurs de virus. C'est spécialement préoccupant dans le cas des champs de pomme de terre de semence, où la présence virale accrue peut conduire au déclassement d'un champ à une classe de semences inférieure ou à la perte de l'accréditation pour passer au statut de producteur de pomme de terre de table. Cela entraîne pour le producteur une importante perte de revenus. Dans les champs de production de pomme de terre de table ou de transformation, les virus peuvent causer une perte de rendement et les plants atteints du virus de l'enroulement de la pomme de terre (VEPT) risquent de produire des tubercules de moindre qualité suite à l'apparition de la nécrose vasculaire chez les cultivars vulnérables.

Le puceron de la pomme de terre, le puceron vert du pêcher, le puceron du nerprun et le puceron de la digitale sont ceux qui sont le plus communément trouvés sur les plants de pomme de terre au Canada.

7.1.2 Mode d'action

La pymétrozine fait partie d'une nouvelle famille de composés chimiques connus sous l'appellation de pyridine azométhines. Lorsqu'elle est appliquée comme insecticide systémique aux plantes, la pymétrozine provoque l'inhibition neurale de l'alimentation chez les homoptères (organismes qui se nourrissent de sève, comme les pucerons et les aleurodes). L'alimentation cesse ordinairement au bout de quelques heures suivant l'exposition au produit, mais la mort par privation de nourriture peut prendre plusieurs jours.

7.1.3 Cultures

Il est proposé d'utiliser l'Endeavor 50WG sur les plantes à fruit et les plantes d'ornement produites sous serre et qui ne sont pas destinées à être mangées. (utilisation 6: cultures de serre non alimentaires). Il est proposé d'utiliser le Fulfill sur les plants de pomme de terre (utilisation 14: cultures vivrières terrestres).

7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

Endeavor 50WG (demande numéro 2000-3412)
Quarante-huit essais sous serre ont été réalisés en différents endroits aux É.-U. pour vérifier l'efficacité de l'Endeavor 50WG contre les pucerons et les aleurodes sur les plantes d'ornement produites sous serre. Trente-trois essais portaient sur les pucerons, 15 sur les aleurodes. Douze des essais ont servi à recueillir des données sur la phytotoxicité, 4 essais en comportaient sur la vigueur des plantes.

Les résultats des essais présentés indiquent que l'Endeavor 50WG est efficace pour la suppression des pucerons sur les plantes d'ornement produites sous serre à toutes les dilutions testées (2,14 à 40 g m. a./100 L; mortalité de 89-100 %). Un seul essai a été effectué à chacune des trois plus grandes dilutions (2,14, 2,67 et 4,28 g m. a./ha). Par conséquent, il a été impossible de déterminer une dilution minimale efficace. Les données présentées confirment l'usage de l'Endeavor 50WG à une dilution de 10-20 g du produit/100 L (5-10 g m. a./100 L) pour la suppression des pucerons sur les plantes d'ornement produites sous serre.

Il est normal d'exprimer les doses de produits de serre en dilutions (g d'un produit/100 L), plutôt qu'en quantité par unité de surface (g/ha) comme on le fait pour les cultures des champs. Les doses présentées dans l'ensemble de données sur l'efficacité de l'Endeavor sont toutes exprimées en g/hL (g/100 L). Le volume pulvérisé par ha a été mentionné dans seulement 16 des 43 essais. Il varie entre 100 et 3 739 L/ha, la moyenne se chiffrant à 1 484 L/ha. Il existe un lien entre l'étendue de la plage des volumes utilisés

et la conformation des plantes traitées (les essais ont porté sur 10 espèces au total) et le stade de croissance qu'elles avaient atteint au moment de la réalisation des essais. Les données sur l'efficacité ont été réétudiées en termes de g de matière active par hectare (g m. a./ha) dans le cas de 11 essais sur les pucerons et de 6 sur les aleurodes où était mentionné le volume appliqué par ha. Selon les résultats de cette analyse, 101-200 g m. a./ha suppriment efficacement les pucerons (moyenne de 93 % après une application). Les doses de 1-100 g m. a./ha pourraient aussi suffire (moyenne de 94 % après une application), mais il existe peu de résultats concernant ces doses. Afin de continuer d'exprimer la dose en termes de dilution, ce qui est la façon habituelle de procéder sous serre, et de manière à tenir compte de certains types de plantes d'ornement qui requièrent, plus que d'autres, un plus grand volume d'application par unité de surface, les directives figurant sur l'étiquette sont modifiées de la façon suivante :

> « Employer 10-20 g d'Endeavor/100 L d'eau et appliquer jusqu'au point d'égouttement, mais sans dépasser 20 g du produit/100 L et par application, ou 40 g de produit/100 L par cycle de récolte. »

Puisque les plantes d'ornement produites sous serre peuvent être plantées et récoltées à toute date, il plus approprié de fixer des limites par cycle de culture plutôt que par année civile.

L'ensemble des données sur l'efficacité qui est présentée comprend celles provenant de 5 essais du produit sur l'aleurode des serres, de 10 sur l'aleurode *Bemisia argentifolii* et d'un essai sur l'aleurode du tabac. À l'analyse des données sur l'efficacité basées sur les dilutions, il semblait que l'Endeavor est efficace seulement en partie contre l'aleurode, et il ne se dessinait pas de relation nette entre l'efficacité et la dose. À 10 g m. a./100 L, les populations n'étaient abaissées en moyenne que de 33 % après une application, et de 68 % après trois applications de l'Endeavor 50WG, alors qu'à 40 g m. a./100 L, cette baisse était de 35 % après une application, et de 67 % après trois applications. Lorsque les données sur l'efficacité ont été réanalysées en employant les doses exprimées en g m. a./ha pour les 6 essais sur l'aleurode où le volume de liquide pulvérisé par ha était indiqué, on a constaté que les résultats s'apparentaient aux résultats basés sur le système en g/100 L, avec des baisses de 52 % et de 54 % après une et deux applications, respectivement, à 51-200 g m. a./ha, et de 52 % et de 78 % après une et deux applications, respectivement, à 201-400 g m. a./ha. Une bonne suppression a été obtenue (90-98 %) après deux applications à des doses de 401-1 500 g m. a./ha. Cependant, ces résultats proviennent de seulement 4 essais et ils ne suffisent pas pour justifier qu'on relève la limite supérieure à, mettons, 700 g m. a./ha pour lutter contre l'aleurode.

Ces résultats n'étayent pas l'allégation à l'effet que l'Endeavor 50WG supprime l'aleurode s'il est utilisé seul. Cependant, Il pourrait quand-même être utile, à cause de sa compatibilité avec des agents microbiens phytosanitaires. Compte tenu de la contribution potentielle de l'Endeavor aux programmes de LAI contre l'aleurode sur les plantes d'ornement, et compte tenu du fait que les données montrent son efficacité contre les pucerons sur les plantes d'ornement, la mention suivante est ajoutée à l'étiquette :

> « Aleurode des serres (*Trialeurodes vaporariorum*) et aleurode *Bemisia argentifolii* (*Bemisia argentifolii*) : L'application à la dose recommandée peut contribuer aux programmes de LAI en réprimant les infestations d'aleurodes. »

Six des essais sur l'efficacité (5 sur les pucerons, 1 sur les aleurodes) comprenaient des traitements avec et sans adjuvants, trois autres (1 sur les pucerons, 2 sur les aleurodes) comportaient des essais avec des adjuvants, mais aucun sans adjuvant. La baisse moyenne des dénombrements d'insectes sur les plantes traitées au bout de 6 à 21 jours suivant le traitement (ordinairement 7 jours) était de 95 % chez les pucerons et de 58 % chez les aleurodes dans les parcelles où un adjuvant avait été employé, à comparer à 92 % chez les pucerons et 49 % chez les aleurodes dans les parcelles où un adjuvant n'avait pas été employé. Ces résultats, comme ceux du Fulfill 50WG employé contre les pucerons sur la pomme de terre (voir ci-après) montrent qu'il est légèrement avantageux d'employer un adjuvant avec cette formulation (l'Endeavor 50WG et le Fulfill 50WG sont identiques). Dans de bonnes conditions, il n'est pas nécessaire d'employer un adjuvant avec les formulations liquides de pesticides de contact, mais cela peut être requis avec les formulations sèches de pesticides systémiques, comme l'est l'Endeavor 50WG, particulièrement lorsqu'ils sont employés sur des plantes dont les feuilles sont couvertes d'une épaisse couche cireuse qui réduit le mouillage et l'absorption du produit. Il est donc recommandé de permettre qu'un énoncé sur l'emploi d'adjuvants de pulvérisation figure sur l'étiquette. On a aussi prié le demandeur d'homologation de modifier l'énoncé sur l'étiquette relatif à l'emploi d'adjuvants de pulvérisation de manière à y inclure des exemples de végétaux qu'il est difficile de mouiller, ainsi que des exemples d'adjuvants homologués, qui sont recommandés.

Fulfill 50WG (demande numéro 2000-3413)

Vingt-cinq essais ont été réalisés dans différentes régions des É.-U. pour vérifier l'efficacité du Fulfill 50WG appliqué sur le feuillage ou de formulations apparentées contre trois espèces de pucerons colonisant les plants de pomme de terre. Il s'agit des suivantes : puceron de la pomme de terre, puceron vert du pêcher et le puceron du nerprun.

Les résultats montrent que le Fulfill 50WG est efficace contre ces trois pucerons sur la pomme de terre. De plus, l'exposé raisonné scientifique présenté par Syngenta suffit pour qu'on ajoute le puceron de la digitale à la liste de l'étiquette du Fulfill 50WG.

Dans 12 parcelles où le Fulfill 50WG a été appliqué à des doses comprises entre 49 et 56 g m. a./ha, la répression des pucerons s'est chiffrée à 68 %, à comparer à la parcelle témoin. Cependant, sur les 30 parcelles recevant entre 99 et 112 g m. a./ha de Fulfill, les résultats étaient de 81 %, ce qui semble indiquer que la dose de 96,5 g m. a./ha est la plus faible dose efficace. Cela se trouve aussi à être confirmé par les résultats obtenus dans les parcelles traitées à raison de 150 ou de 200 g m. a./ha, où a été obtenue une suppression équivalente à celle signalée dans les parcelles traitées à raison de 96,5 g m. a./ha. Par conséquent, l'homologation est accordée pour la dose de 96,5 g m. a./ ha (193 g produit/ha).

Assez de données ont aussi été présentées pour étayer une deuxième application de Fulfill 50WG lorsque les populations de pucerons s'accumulent après l'application initiale.

Les données sur l'efficacité concernant le Fulfill 50WG portent notamment sur 5 essais comprenant certains traitements avec l'emploi d'adjuvants, certains sans cet emploi. Les résultats semblent indiquer qu'il existe un mince avantage à l'emploi d'adjuvants (efficacité de 80 % dans le cas des traitements avec adjuvant, 71 % dans l'autre cas). Dans de bonnes conditions, il n'est pas nécessaire d'employer un adjuvant avec les formulations liquides de pesticides de contact, mais cela peut être requis avec les formulations sèches de pesticides systémiques, comme l'est l'Endeavor 50WG, particulièrement lorsqu'ils sont employés sur des plantes dont les feuilles sont couvertes d'une épaisse couche cireuse qui réduit le mouillage et l'absorption du produit.

7.2 Toxicité pour les végétaux en cause (y compris différents cultivars) ou pour des produits issus de ces végétaux (OCDE 7.4)

Endeavor 50WG (demande numéro 2000-3412)
Aux dilutions de 7,5 à 40,0 g produit/100 L, l'Endeavor 50WG a été appliqué en pulvérisation 1 à 6 fois sur 21 espèces ou variétés de plantes, qui ont été observées pendant 7 à 61 jours suivant le dernier des traitements. Aucun effet nocif n'a été signalé sur aucune des plantes soumises aux essais. Dans 4 essais portant sur la vigueur des plantes, celles qui avaient été traitées à l'Endeavor 50WG étaient toutes en santé et obtenaient toutes une cote de vigueur très supérieure à celle des témoins non traités, ceux-ci ayant été endommagés par les insectes. Le projet d'étiquette comporte l'avertissement suivant :

> « ...Bien que de nombreuses espèces et de leurs cultivars aient été testés, il est recommandé de tester la phytotoxicité de ce produit en l'essayant sur un petit groupe de plantes de chaque espèce et de chaque cultivar deux semaines avant de l'appliquer à l'ensemble de la culture. Il est recommandé de ne pas traiter les poinsettias après la formation des bractées. »

Fulfill 50WG (demande numéro 2000-3413)
Aux doses de 192 à 224 g produit/ha (96-112 g m. a./ha) dans 187-840 L d'eau/ha, le Fulfill 50WG a été appliqué en pulvérisation de 1 à 4 fois sur des plants de pomme de terre (Russet Burbank, Newleaf Russet Burbank, Katahdin) pour évaluer la tolérance de cette culture. Entre 7 et 105 jours après l'application, il n'était apparu aucun signe de phytotoxicité dans aucun des six essais. De plus, dans 4 des 6 essais sur le terrain réalisés pour mesurer l'efficacité du Fulfill 50WG à 192-224 g/ha, les chercheurs ont vérifié la phytotoxicité du produit, mais n'ont rien observé.

7.3 Observations relatives à des effets indirects non souhaités ou non prévus, p. ex., sur des organismes utiles et d'autres organismes non ciblés, sur les cultures subséquentes, sur d'autres végétaux ou des parties de végétaux traités, destinés à la propagation (p. ex., semences, boutures, stolons) (OCDE 7.5)

Voir à la section 7.5.2 pour l'examen des effets sur des organismes utiles non ciblés.

7.4 Volet économique

Endeavor 50WG (demande numéro 2000-3412)
Les insectes sur les plantes d'ornement produites sous serre et destinées à la vente ne sont pas tolérés. Aux termes de son Programme de certification des serres aux fins de l'exportation de plantes de serres aux États-Unis, l'Agence canadienne d'inspection des aliments exige que toutes les plantes exportées soient exemptes de maladies et d'insectes.

Fulfill 50WG (demande numéro 2000-3413)
La lutte contre les pucerons sur la pomme de terre est nécessaire à la protection contre le virus de l'enroulement de la pomme de terre (VEPT) et d'autres virus transmis par les pucerons. Les infections virales peuvent conduire à la perte de l'accréditation pour la qualité pommes de terre de semence, ce qui ferait perdre à ces produits 72 % de leur valeur.

7.5 Pérennité

7.5.1 Recensement des solutions de rechange

7.5.1.1 Pratiques autres que la lutte chimique

Plantes à fruit et d'ornement produites sous serre et non destinées à un usage alimentaire
Voici des méthodes pour empêcher les infestations de pucerons et d'aleurodes dans les serres : éliminer les plantes nuisibles dans les serres et conserver une zone tampon de 3 m libre de toute plante nuisible autour des serres; inspecter toutes les plantes reçues; placer des moustiquaires devant les bouches d'aération et les autres voies possibles d'infestation; employer des panneaux adhésifs jaunes pour vérifier s'il y a présence d'adultes qui se dispersent.

On peut se procurer sur le marché plusieurs invertébrés utilisés dans la lutte antiparasitaire sous serre. Dans le cas des pucerons, on pense à la guêpe parasite *Aphidius colemani* Viereck et à la cécydomie du puceron *Aphidoletes aphidimyza* (Rondani). Contre l'aleurode, on pense aux guêpes parasites *Encarsia formosa* (Gahan) et *Eretmocerus eremicus* Rose et Zolnerowich ainsi qu'au coléoptère prédateur *Delphastus pusillus* Le Conte.

Pomme de terre

Sur les plants de pomme de terre, il existe un bon nombre de moyens naturels pour garder les populations de pucerons sous des niveaux où ils deviennent dommageables. Ce sont notamment les stress créés par l'environnement (vents forts, pluies denses, extrêmes de température, etc.) et les ennemis naturels comme les prédateurs (coccinelles, chrysopes, nabidées, etc.) ainsi que des parasites (guêpes parasites, champignons entomophages). Toutefois, les ennemis naturels ont un développement beaucoup plus lent que celui des pucerons, et ils sont vulnérables à un bon nombre des insecticides et des fongicides employés pour la production des pommes de terre. L'application d'insecticides à spectre large contre le doryphore de la pomme de terre et la cicadelle, et de fongicides pour lutter contre le mildiou et d'autres maladies fongiques détruit ces ennemis naturels du puceron et peut donner lieu à une hausse très prononcée des populations de pucerons.

7.5.1.2 Pratiques de lutte chimique

De nombreux insecticides différents, correspondant à plusieurs modes d'action, sont présentement homologués en fonction de tous les usages proposés ici (tableau 7.5.1).

Tableau 7.5.1 Insecticides homologués contre les pucerons sur la pomme de terre, et contre les pucerons et les aleurodes sur les cultures sous serre ne servant pas d'aliments

Famille d'insecticides	Pomme de terre	Cultures sous serre non vivrières	
	Pucerons	Pucerons	Aleurodes
Carbamates	méthomyl oxamyl pirimicarbe	bendiocarbe pirimicarbe	bendiocarbe
Néonicotinoïdes	imidaclopride	imidaclopride	imidaclopride
Organochlorés	endosulfan	endosulfan	endosulfan

Famille d'insecticides	Pomme de terre	Cultures sous serre non vivrières	
	Pucerons	Pucerons	Aleurodes
Organophosphatés	aécephate diazinon diméthoate malathion méthamidophos phorate phosmet	acéphate chlorpyrifos diazinon dichlorvos malathion naled oxydéméton-méthyl parathion sulfotep	acéphate chlorpyrifos diazinon dichlorvos malathion naled parathion sulfotep
Pyréthroïdes synthétiques	deltaméthrine		perméthrine
Autres		savon insecticide nicotine kinoprène pyréthrines	savon insecticide kinoprène pyridaben

7.5.2 Compatibilité avec les pratiques en vigueur, notamment la LAI

Puisque la pymétrozine est un inhibiteur systémique de l'alimentation des insectes qui se nourrissent de sève, il est improbable qu'elle nuise directement aux prédateurs et aux parasites des pucerons et des aleurodes. Les données sur son écotoxicité montrent qu'à des doses atteignant 1 200 g m. a./ha, le Fulfill 50WG (qui est identique à l'Endeavor 50WG) provoque peu ou pas de mortalité chez poecilus (*Poecilus cupreus Linnaeus*), la chrysope verte (*Chrysoperla carnea* (Stephens), les acariens prédateurs (*Typhlodromus pyri* Scheuten) et les guêpes parasites (*Aphidius rhophalosiphi* DeStefani), utilisés dans la lutte contre les pucerons (voir à la section 6.1.1.3). Il est regrettable que ces essais n'aient pas porté aussi sur les guêpes parasites *Encarsia* formosa et *Eretmocerus eremicus* ou l'abeille prédatrice *Delphastus pusillus*, qui sont présentement utilisées contre l'aleurode, cependant *Encarsia* est jugée être aussi vulnérable qu'*Aphidius* aux insecticides. D'autres essais ont montré que la pymétrozine n'exerce pas de toxicité aiguë sur l'abeille domestique (section 6.1.1.2).

Les étiquettes de l'Endeavor 50WG comme du Fulfill 50WG portent l'énoncé suivant :

> « **Compatibilité avec les programmes de lutte antiparasitaire intégrée**
> Endeavor ou Fulfill sont compatibles avec les programmes de lutte antiparasitaire intégrée (LAI) puisqu'ils sont peu toxiques pour les populations d'insectes (comme l'abeille domestique et le bourdon) et d'acariens utiles. »

7.5.3 Contribution à l'atténuation des risques

La pymétrozine et ses préparations commerciales ont été homologuées aux É.-U. à titre de produits à moindre risque. Elles peuvent être des solutions de remplacement des insecticides organophosphatés figurant au tableau 7.5.1 qui sont employés contre les pucerons et les aleurodes. Les insecticides organophosphatés sont présentement soumis à une réévaluation de la part de l'ARLA comme de l'US EPA.

7.5.4 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou possible, de la résistance

Dans le classement par mode d'action de l'Insecticide Resistance Action Committee (IRAC), qui a paru en septembre 2001 et qui a paru sur son site Web (http://www.plantprotection.org/IRAC/), la pymétrozine est rangée dans le groupe 9, « Composés ayant un mode d'action inconnu ou non spécifié (inhibiteurs sélectifs de l'alimentation) » et elle est seule dans le sous-groupe 9B. On trouve une note en bas de page la concernant où il est dit que « ce ne sont pas tous les membres de ce groupe avec qui on a montré l'existence d'une résistance croisée. On observe communément différents mécanismes qui ne dépendent pas d'un lieu d'action déterminé, comme l'accélération du métabolisme. » D'après d'autres documents sur le site Web de l'IRAC (consulté en avril 2002), l'aleurode des serres de même que l'aleurode du tabac ont acquis une résistance à une vaste gamme d'insecticides, notamment les carbamates, les organophosphatés et les pyréthroïdes. Dans le sud de l'Espagne, l'aleurode du tabac est en voie d'acquérir la résistance à l'insecticide imidaclopride, un néonicotinoïde, et les aleurodes résistants à cet insecticide sont moins vulnérables à plusieurs autres insecticides, dont la pymétrozine.

Les étiquettes de l'Endeavor 50WG et du Fulfill 50WG sont modifiées de manière à ajouter ce qui suit :

> « **Gestion de la résistance aux pesticides**
> Pour la gestion de la résistance aux pesticides, veuillez remarquer que l'insecticide Endeavor/Fulfill 50WG contient un composé du groupe 9B. Toute population d'insectes peut abriter des insectes naturellement résistants à ces produits et à d'autres insecticides de ce groupe. Les résistants peuvent éventuellement finir par prédominer dans la population si ces insecticides sont utilisés de façon répétitive dans les mêmes champs. Il peut exister d'autres mécanismes de la résistance qui ne sont pas associés au site d'action, mais qui sont spécifiques à des composés chimiques déterminés, comme l'élévation du métabolisme. Des stratégies appropriées de gestion de l'acquisition de la résistance doivent être appliquées. Afin de retarder l'apparition de la résistance:

- dans la mesure du possible, utiliser par alternance l'Endeavor/Fulfill 50WG ou d'autres insecticides du même groupe, avec différents groupes d'insecticides qui sont efficaces contre les mêmes organismes nuisibles dans un champ;

- l'emploi d'insecticides doit se fonder sur un programme de lutte antiparasitaire intégrée (LAI) comprenant la surveillance sur le terrain et la tenue de dossiers, et on doit faire place à des pratiques agricoles, biologiques ou à d'autres pratiques chimiques;

- surveiller les populations d'organismes nuisibles traitées en vue de l'acquisition de la résistance;

- s'adresser au spécialiste sur le terrain ou à un conseiller agréé pour toute autre recommandation relative à la gestion de la résistance aux pesticides ou encore à la LAI sur le site et contre les organismes nuisibles à traiter spécifiquement;

- Pour plus d'information ou pour signaler des cas possibles de résistance, s'adresser aux représentants de la société Syngenta au 1-800-459-2422 (dans l'Est du Canada) ou au 1-800-665-9250 (dans l'Ouest), ou encore communiquer avec elle sur son site Web (www.syngenta.ca). »

Le symbole suivant d'identification du site d'action paraît dans l'aire d'affichage principale des étiquettes :

GROUPE	9B	INSECTICIDE

7.6 Conclusions

Les conclusions suivantes sont formulées au terme d'évaluations complètes des données présentées sur l'efficacité et la valeur du produit.

Endeavor 50WG (demande numéro 2000-3412)

- Les résultats de 33 essais contre les pucerons confirment l'usage proposé de l'Endeavor 50WG pour supprimer le puceron vert du pêcher et le puceron du melon sur les plantes d'ornement sous serre aux dilutions de 10 à 20 g produit/100 L (5-10 g m. a./100 L), ce qui correspond à une dose de 100 à 200 g produit/ha (50-100 g m. a./ha) à un taux de pulvérisation de 1000 L/ha.

- Lors de 14 essais contre l'aleurode des serres et l'aleurode *Bemisia argentifolii*, l'Endeavor 50WG appliqué à raison de 100-400 g produit/ha (50-200 g m. a./ha) a procuré une répression moyenne de seulement 52 % et 54 % après une et deux applications, respectivement. Une bonne suppression a été obtenue (90-98 %) après deux applications à des doses de 401-1500 g m. a./ha. Cependant, ces résultats proviennent de seulement 4 essais et ils ne suffisent pas pour justifier qu'on relève la limite supérieure (p. ex., à 700 g m. a./ha) pour lutter contre l'aleurode. Ces résultats n'étayent pas l'allégation à l'effet que l'Endeavor 50WG

supprime l'aleurode s'il est utilisé seul. Cependant, ils étayent l'allégation sur l'étiquette que l'application à la dose recommandée de ce produit contribue aux programmes de LAI contre l'aleurode en abaissant le degré d'infestation par les aleurodes.

- Les résultats de 6 essais montrent qu'il existe peut-être un léger avantage dans l'emploi d'adjuvants avec l'Endeavor 50WG. Un énoncé relatif à l'emploi d'adjuvants de pulvérisation pour le traitement des plantes difficilement mouillables figure sur l'étiquette, avec des exemples de végétaux qu'il est difficile de mouiller, ainsi que des exemples d'adjuvants homologués, qui sont recommandés.

- Lors d'essais sur la phytotoxicité du produit et sur la vigueur des plantes, qui avaient porté sur 21 espèces, aucun effet nocif n'est apparu sur aucune des plantes jusqu'à 61 jours après la dernière de 6 applications d'Endeavor 50WG aux dilutions de 7,5 à 40,0 g produit/100 L (3,75-20,0 g m. a./100 L). Les plantes traitées à l'Endeavor 50WG obtenaient toutes une cote de vigueur très supérieure à celle des témoins non traités, ceux-ci ayant été endommagés par les insectes.

Fulfill 50WG (demande numéro 2000-3413)

- Les résultats de 25 essais réalisés dans différentes régions des É.-U. confirment l'usage proposé du Fulfill 50WG appliqué par pulvérisation sur les plants de pomme de terre à la dose de 193 g produit/ha (96,5 g m. a./ha) pour lutter contre le puceron de la pomme de terre, le puceron vert du pêcher et le puceron du nerprun. De plus, un exposé raisonné de nature scientifique, communiqué par le demandeur d'homologation, justifie l'emploi du Fulfill 50WG contre le puceron de la digitale.

- Assez de données ont aussi été présentées pour étayer une deuxième application de Fulfill 50WG lorsque les populations de pucerons s'élèvent après l'application initiale, ce qui donne une dose saisonnière maximale de 386 g produit/ha (193 g m. a./ha).

- Les résultats de 5 essais sur l'efficacité concernant le Fulfill 50WG comprenant certains traitements avec l'emploi d'adjuvants, certains sans cet emploi semblent indiquer qu'il existe un mince avantage à l'emploi d'adjuvants (efficacité de 80 % dans le cas des traitements avec adjuvant, 71 % dans l'autre cas)

- Lors de 6 essais pour évaluer la tolérance de cette culture, le Fulfill 50WG a été appliqué en pulvérisation sur des plants de 3 variétés de pomme de terre de 1 à 4 fois et aux doses de 192 à 224 g produit/ha (96-112 g m. a./ha). Il n'est apparu aucun signe de phytotoxicité entre 7 et 105 jours après le traitement.

7.6.1 Sommaire

Les résultats des essais contre les pucerons confirment l'usage proposé de l'Endeavor 50WG (pymétrozine à 50 %, un inhibiteur de l'alimentation chez les insectes suceurs de sève) contre des pucerons dont le puceron vert du pêcher et le puceron du melon sur les plantes d'ornement non-comestibles sous serre et les plantes à fruit, aux doses de 10 à 20 g produit/100 L avec un maximum de deux applications par cycle de récolte. À ces doses, l'Endeavor 50WG n'a procuré qu'une répression des mouches blanches, incluant l'aleurode des serres et de l'aleurode *Bemisia argentifolii*. Ces derniers résultats confirment l'allégation à l'effet que l'application à la dose recommandée de ce produit contribue aux programmes de LAI contre l'aleurode en abaissant le degré d'infestation par les aleurodes, sans nuire aux parasites et aux prédateurs de l'aleurode.

Les résultats de 6 essais montrent qu'il existe peut-être un léger avantage dans l'emploi d'adjuvants avec l'Endeavor 50WG. Un énoncé relatif à l'emploi d'adjuvants de pulvérisation pour le traitement des plantes difficilement mouillables figure sur l'étiquette.

Lors d'essais sur la phytotoxicité du produit qui avaient porté sur 21 espèces, aucun effet nocif n'est apparu sur aucune des plantes même après 6 applications d'Endeavor 50WG. Les plantes traitées obtenaient toutes une cote de vigueur très supérieure à celle des témoins non traités, ceux-ci ayant été endommagés par les insectes.

Les résultats de 25 essais sur le terrain confirment l'usage proposé du Fulfill 50WG (qui est identique à l'Endeavor 50WG) appliqué par pulvérisation sur les plants de pomme de terre à la dose de 193 g produit/ha (96,5 g m. a./ha) pour lutter contre le puceron de la pomme de terre, le puceron vert du pêcher et le puceron du nerprun.

Les résultats de 5 essais sur l'efficacité comparant l'efficacité du Fulfill 50WG avec l'emploi d'adjuvants et sans cet emploi semblent indiquer qu'il existe un mince avantage à l'emploi d'adjuvants. Un énoncé à ce sujet paraît sur l'étiquette.

Le Fulfill 50WG s'est révélé aussi efficace lorsqu'il est utilisé seul que lorsqu'il est utilisé en mélange en cuve avec l'un ou un autre des 5 fongicides testés. Mais le demandeur d'homologation n'a pas présenté de données établissant si le mélange en cuve du Fulfill 50WG avec les fongicides avait un effet quelconque sur l'efficacité de ces derniers.

Lors de 6 essais pour évaluer la tolérance d'une culture, le Fulfill 50WG a été appliqué en pulvérisation sur des plants de 3 variétés de pomme de terre de 1 à 4 fois et à des doses égales ou supérieures à celles proposées. Il n'est apparu dans aucun des essais de signe de phytotoxicité entre 7 et 105 jours après le traitement.

Le tableau 2 de l'annexe I est un tableau récapitulatif des directives proposées et des directives révisées à paraître sur l'étiquette.

8.0 Politique de gestion des substances toxiques

Dans l'évaluation de la pymétrozine, l'ARLA a tenu compte de la politique fédérale de gestion des substances toxiques[1] (PGST) et elle a appliqué sa Directive d'homologation DIR99-03[2]. Elle a déterminé que ce produit n'atteint pas les critères d'inclusion dans les substances de la liste 1 pour les raisons suivantes :

- la pymétrozine ne répond pas aux critères de persistance. Les valeurs prises par sa demi-vie dans le sol en conditions aérobies (5,5 jours) et en conditions anaérobies (103 jours) sont inférieures au critère d'inclusion dans la liste 1 pour les sols ($\geq$ 182 jours);

- la pymétrozine n'est pas bioaccumulable. Des études ont montré que le coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe}) est de -0,18. Cette valeur est inférieure au critère d'inclusion, qui est 5,0;

- la pymétrozine ne répond pas au critère de toxicité aux termes de la LCPE ou d'équivalent toxique selon la LCPE, aux termes de la PGST (voir les sections 3.6, 4.7 et 6.4);

- la pymétrozine ne forme aucun produit de transformation important qui répond aux critères d'inclusion des substances dans la liste de la voie 1 de la PGST.

Sous-produits ou microcontaminants : La pymétrozine ne contient aucun sous-produit ni aucun microcontaminant qui répond aux critères d'inclusion des substances dans la liste de la voie 1 de la PGST. Il ne devrait pas exister d'impuretés d'importance toxicologique dans les matières premières et il ne devrait pas s'en former au cours de la fabrication du produit.

Constituants de formulation : Les formulations Endeavor 50WG et Fulfill 50WG ne contiennent aucun constituant de formulation dont on sait qu'il contient des substances de la liste 1 de la PGST ou des constituants de formulation des listes 1 ou 2 de l'EPA.

---

1 La politique fédérale de gestion des substances toxiques est affichée sur le site Web d'Environnement Canada : www.ec.gc.ca/toxics

2 La Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques, DIR99-03, est offerte par le service de renseignements de l'ARLA. Au Canada, faire le 1-800-267-6315; à l'étranger, 1-613-736-3799 (des frais d'appel interurbain s'appliquent). Télécopieur : (613) 736-3798; courriel pminfoserv@hc-sc.gc.ca ou notre site Web : www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla

9.0 Projet de décision réglementaire

L'ARLA a effectué une évaluation des informations disponibles conformément à l'article 9 du RPA et elle a jugé qu'elles étaient suffisantes, conformément à l'article 18b, pour autoriser la détermination de la sûreté, de la valeur et de la qualité de la matière active pymétrozine et des préparations commerciales Endeavor 50WG et Fulfill 50WG. L'ARLA a conclu que l'utilisation de la matière active pymétrozine et des préparations commerciales Endeavor 50WG et Fulfill 50WG conformément au mode d'emploi de l'étiquette est utile et valable, conformément à l'article 18c du RPA, et qu'elle ne comporte pas de risques inacceptables aux termes de l'article 18d. Pour ces raisons, on propose donc l'homologation complète de l'utilisation de la pymétrozine et des préparations commerciales Endeavor 50WG pour lutter contre les pucerons, y compris le puceron vert du pêcher et le puceron du melon, et les mouches blanches incluant l'aleurode des serres et l'aleurode Bemisia argentifolii sur les plantes non comestibles en serre (fleurs et plantes ornementales); et Fulfill 50WG pour lutter contre les pucerons, y compris le puceron du nerprun, le puceron de la digitale, le puceron vert du pêcher et le puceron de la pomme de terre, conformément à l'article 13 du RPA.

L'ARLA acceptera les commentaire écrits concernant cette proposition jusqu'à 45 jours après la date de publication du présent document afin de permettre aux parties intéressées de contribuer au processus de décision proposée relatif à l'homologation de ce produit.

Liste des abréviations

AA	apport alimentaire
ADN	acide désoxyribonucléique
ALK	alkaline phosphatase
ARLA	Agence de réglementaion de la lutte antiparasitaire
AST	aspartate aminotransférase
BDEMP	Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides
BPA	bonne pratique agricole
CA	consommation alimentaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{50}	concentration efficace médiane
CL	chromatographie en phase liquide
CL_{50}	concentration létale 50 %
CLHP	chromatographie liquide haute performance
CMC	carboxyméthylcellulose
CMM	cote moyenne maximale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSENO	concentration sans effets nocifs observables
CSEO	concentration sans effets observables
CT	coefficient de transfert
DA	délai d'attente (avant récolte)
DAR	dose aiguë de référence
DCQ_t	dose cutanée quotidienne au temps t
DEEM™	Dietary Exposure Evaluation Model™
DJA	dose journalière admissible
DJP	dose journalière probable
DL_{50}	dose létale 50 %
DMSO	diméthylsulfoxide
DQA	dose quotidienne acceptable
DQMV	dose quotidienne moyenne pour toute la vie
DQP	dose quotidienne potentielle
É.-U.	États-Unis
ELS	extraction en phase solide
EPA	Environmental Protection Agency
F_0	génération parentale
F_1	descendants de la première génération
F_2	descendants de la deuxième génération
GI	gastro-intestinal
gmc	gain en masse corporelle
h	heure
ha	hectare
IMI	indice maximum d'irritation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
K_{ads}	coefficient d'adsorption de Freundlich

K_{oc}	coefficient d'adsorption du carbone organique
K_{ow}	coefficient de partage octanol-eau
LAI	lutte antiparasitaire intégrée
LCVPE	*Loi canadienne sur la protection de l'environnement*
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidu
LQ	limite de quantification
m. a.	matière active
m. c.	masse corporelle
ME	marge d'exposition
MS	marge de sécurité
NZB	Néo-Zélandais blanc
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PA	pascal
PAB	produit agricole brut
PHULDU	Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs
pK_a	constante de dissociation
ppm	parties par million
Q_1^*	estimation du risque de cancer
QAQ	quantité susceptible d'être absorbée quotidiennement
r	coefficient de corrélation
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
$RFFA_t$	résidus foliaires à faible adhérence au temps t
RP	résidu préoccupant
RPA	*Règlement sur les produits antiparasitaires*
RRT	résidu radioactif total
SENO	seuil d'effets nocifs observés
SM	spectrométrie de masse
TD_{50}	temps de dissipation de 50 % du produit
TE	temps d'exposition
UV	ultraviolet
VEPT	virus de l'enroulement de la pomme de terre
VI	validation interlaboratoire
VMREC	valeurs médianes de résidus dans les essais contrôlés
♀	femelle
♂	mâle
μ	micro

Annexe I Tableaux récapitulatifs

Tableau 1 Toxicologie

Tableaux récapitulatifs - toxicologie - sauf indication contraire, les effets signalés l'ont été chez les deux sexes

MÉTABOLISME
Après administration par voie orale (gavage) à des rats, le CGA-215944 est rapidement absorbé à partir du tube digestif et rapidement éliminé dans l'urine (voie principale, de 56 à 80 % de la dose) et la bile (10-37 %). La concentration sanguine maximale est atteinte en 15 minutes ou 1 h (mâles et femelles, respectivement) aux faibles doses (0,5 mg/kg m. c.) et 4 ou 8 h chez les mâles et les femelles, respectivement à dose élevée (100 mg/kg m. c.). Dans le cas des deux marqueurs, la demi-vie d'élimination calculée est de 1-2 h avec les faibles doses et de 2-11 h à dose élevée. Les dérivés du produit marqué sur la fraction pyridine persistent plus longtemps dans les tissus et les organes que ceux dérivés du produit marqué dans la fraction triazine. Sept jours après l'administration du traitement, seulement 0,2-1,4 % d'une quantité donnée de radioactivité était décelé dans l'air expiré et seulement 0,2-0,7 % dans l'eau de rinçage des cages. La concentration assez élevée dans l'urine de la substance à l'essai non transformée (15-18 %) fait penser à une saturation métabolique à 100 mg/kg m. c. Les concentrations les plus élevées de résidus ont été observées dans le foie et les reins à toutes les périodes d'observation, peu importe la dose ou le noyau marqué. Il y a peu de rétention tissulaire, soit 0,3-3,8 % d'une dose donnée 7 jours après la fin des traitements. La proportion la plus élevée de la faible dose administrée est retrouvée dans les muscles squelettiques (7-8 %) après 1 h, et 19-21 % de la dose élevée après 8 h. Le métabolisme du CGA-215944 est poussé et les voies métaboliques sont indépendantes du sexe, de l'espèce, du prétraitement et de la dose. Peu importe le sexe, la dose et le site étiqueté, le profil de distribution des métabolites est qualitativement similaire. On estime que les métabolites identifiés, à l'inclusion du CGA-215944 non modifié (approx. 20 %) correspondent à près des deux tiers de la dose élevée administrée. Trois voies métaboliques ont été déterminées. La première passe par l'oxydation du substituant méthyle sur le noyau triazine pour donner le métabolite 3U (18-20 % de la dose), dont une partie est davantage oxydée en l'acide carboxylique correspondant 5U (5-7 % de la dose). Une autre oxydation au niveau du groupe méthylène dans le noyau triazine donne le métabolite 2U (4-10 % de la dose). La troisième passe par le clivage du pont entre les deux noyaux dans le CGA-215944 et dans le 2U (estimation à > 20 % de la dose) pour donner plusieurs métabolites à un seul noyau, dont neuf ont été identifiés (chacun à moins de 1 %). Rien n'indique qu'il se soit formé des métabolites conjugués. Dans une étude comparative sur le métabolisme, les chercheurs ont administré à des rats et à des souris des doses alimentaires répétées de CGA-215944, suivies de l'administration par gavage d'une dose de CGA-215944 radiomarqué. Les rats ont rapidement excrété la substance à l'essai (80 % en 24 h), peu importe la concentration administrée. Chez la souris, l'excrétion était aussi rapide, cependant l'excrétion au cours des 24 premières heures s'abaissait légèrement (de 82 % à 75 %) à mesure que la concentration s'élevait. La rétention totale dans la carcasse était faible chez les deux espèces (environ 2 %). Les souris et les rats ont des profils d'excrétion similaires, mais l'excrétion urinaire est plus élevée chez les rats (> 70 %) que chez les souris (43-60 %). Les fractions métaboliques dans l'urine et les fèces étaient similaires; dans les deux cas, on y trouvait la substance à l'essai non transformée (davantage dans l'urine du rat que dans celle de la souris), et chez le rat, plus que dans les fèces. Le métabolite 3U est le principal métabolite dans l'urine des deux espèces, sa quantité dans les fèces étant légèrement inférieure à ce qu'elle était dans l'urine. Les métabolites identifiés dans les fractions 2 et 3 de l'urine et des fèces étaient similaires. Les chercheurs ont aussi trouvé de nombreux petits métabolites de structure inconnue.

Étude	Espèce/variété et dose (ppm ou mg/kg m. c. par jour)	DL_{50} ou CL_{50} (mg/kg m. c.) ou (mg/L)	Organe ciblé/effets importants/commentaires
Études sur la toxicité aiguë - MAQT			
Orale	Rat Sprague-Dawley (5 par sexe et par dose) (4000, 5000, 6000, 6500, 7000 mg/kg m. c.)	DL_{50} = 5693 mg/kg m. c.	À ≥5000 : signes cliniques (hypo-activité, dyspnée, démarche chancelante à prostration) À ≥6000 : mortalité **Faible toxicité**
Cutanée	Rat Sprague-Dawley (5 par sexe)	DL_{50} > 2000 mg/kg m. c. (test limite)	Aucune mortalité ni signe clinique **Faible toxicité**
Par inhalation	Rat (TIF:RAI f (SPF), albinos hybride de RII/1 × RII/2) (5 par sexe)	CL_{50} > 1.8 mg/L (dose maximale atteinte)	Aucune mortalité ni signe clinique **Légère toxicité [AVERTISSEMENT]**
Irritation de la peau	Lapin NZB (3 par sexe)	Aucun signe d'irritation	**Non irritant pour la peau**
Irritation des yeux	Lapin NZB (3 par sexe)	CMM = 3.13; IMI = 12.8	**Effets sur la conjonctive et l'iris; très peu irritant pour les yeux**
Sensibilisation de la peau (test d'optimisation de Maurer)	Cobaye Pirbright White (10 par sexe)		**Sensibilisant cutané potentiel**
Neurotoxicité aiguë	Rat Crl:CD(SD)BR (10 par sexe et par dose) 0, 125, 500, 2000 mg/kg m. c.	CSENO < 125 mg/kg m. c. (la plus faible dose)	**≥125 :** ↓ temp. corporelle; ↓ nombre redressements et de l'activité motrice (♂); ↓ réponse au pincement de la queue (♀) **≥500 :** tremblements (♂); ↓nombre redressements et de l'activité motrice (♀); signes cliniques (syndrome des larmes de sang, chromorhinorrée, décoloration de l'urine, selles rares, extrémités, tête et région ventrale tachées) **2000 :** mortalité, ↓ m. c. (♂); tremblements (♀) pas d'effet neuropathologique observé qui soit lié au traitement
Études sur la toxicité aiguë - Produits de formulation à 49,8 % m. a.			
Orale	Rat Crl:CD (SD) (5 par sexe) (5000 mg/kg m. c.)	DL_{50} >5000 mg/kg m. c. (test limite)	**À 5000** : face et région urogénitale teintées de rouge, selles molles, miction de liquide rouge, apparence frêle **Faible toxicité**
Cutanée	Rat Sprague-Dawley (5 par sexe)	DL_{50} >2000 mg/kg m. c. (test limite)	Irritation cutanée chez tous les sujets, disparue avant la fin de l'étude **Faible toxicité**
Par inhalation	Rat HSD:SD (5 par sexe)	CL_{50} > 3.09 mg/L (conc. en poids)	Pas de mortalité; ↓ activité, horripilation **Faible toxicité**
Irritation de la peau	Lapin NZB (4 ♂ & 2 ♀)	DQP = 1.3	Érythèmes et oedèmes très légers **Léger irritant cutané**
Irritation des yeux	Lapin NZB (6 sujets)	IMI = 5.7	**Irritation de la conjonctive; légèrement irritant pour l'oeil**

Étude	Espèce/variété et dose (ppm ou mg/kg m. c. par jour)	DL_{50} ou CL_{50} (mg/kg m. c.) ou (mg/L)	Organe ciblé/effets importants/commentaires
Sensibilisation de la peau (avec pièce sur la peau, essai de Magnuson et Kligman)	Cobaye Crl:(HA)BR (20 sujets d'essai, 10 témoins)	Deux études donnent un résultat positif, une un résultat négatif	**Sensibilisant cutané potentiel**
Étude	**Espèce/variété et dose (ppm ou mg/kg m. c. par jour)**	**CSEO/CSENO et SENO (mg/kg m. c. par jour)**	**Organe ciblé/effets importants/commentaires**
Études à court terme - MAQT			
Cutanée de 28 jours (6 h par jour, 5 jours par sem. pendant 4 sem.) (m . a. à 98 %)	Rat Tif: RAIF (SPF) Sprague-Dawley (10 par sexe/ et par dose) 0, 10, 100, 1000 mg/kg m. c. par jour	CSENO = 1000 mg/kg m. c. par jour la plus forte dose testée, pour la toxicité systémique comme pour l'irritation cutanée	Pas d'effet attribuable au traitement
Orale de 28 jours par **gavage** (98 %)	Rat Tif: RAIF (SPF) Sprague-Dawley (10 par sexe/dose) 0, 10, 100, 600 mg/kg m. c. par jour	CSENO = 10 mg/kg m. c. par jour SENO = 100 mg/kg m. c. par jour	**≥100 :** ↑ cholestérol, plaquettes, hypertrophie foie; hyperplasie de la pulpe blanche de la rate; ↑ masse relative foie, atrophie du thymus (♂) **600 :** ↓ m. c. et consomm. aliments, anémie, (↓ hématies, hyperpigmentation), ↑ consomm. d'eau, ↑ leucocytes, réticulocytes, bilirubinurie, protéines, phos. alcaline, masse de rates, ↓ glucose, potassium, chlorure, ↑ hypertrophie foie; ↑ densité urine, ↓spermatozoïdes (♂)
Alimentaire de 3 mois (98 %)	Souris Tif:MAGf(SPF) (10 par sexe/dose) 0, 1000, 3000, 7000 ppm	CSENO ou SENO non établis, l'étude servant à fixer l'ordre de grandeur des doses à utiliser pour l'étude finale sur la cancérogénécité	**≥1000 :** ↑ masse rel. foies, ↑hypertrophie hépatocytes et agrégats centro-lobulaires de lymphocytes de type périvasculaire, nécrose hépatique **≥3000 :** ↑ masse rel. rates **7000 :** ↓ m. c. (♂ seulement) **Nota: cette étude n'a pas été présentée à l'ARLA. Les résultats mentionnés sont cités dans l'étude de 18 mois sur l'oncogénécité**

Étude	Espèce/variété et dose (ppm ou mg/kg m. c. par jour)	CSEO/CSENO et SENO (mg/kg m. c. par jour)	Organe ciblé/effets importants/commentaires
Alimentaire de 90 jours (et 4 sem. de rétablissement) (98 %)	Rat TiF:RAIF (SPF) (10 par sexe et par dose; 10 extra par sexe à 0 et 5000 ppm pour rétabl.) 0, 50, 500, 5000 ppm (égal à 0, 3,42, 32,5 ou 360 mg/kg m. c. par jour)	CSENO = 500 ppm (~32,5 mg/kg m. c. par jour) SENO = 5000 ppm (~360 mg/kg m. c. par jour)	**5000 ppm :** ↓ m. c., consomm. aliments, et eau; leucocytose, ↓ créatinine, bilirubine, P. cholestérol, ↑ phos. alcaline, ↑ masse rel. foies, rates, cerveaux, atrophie thymus; ↓ glucose, K et volume d'urine, ↑ masse testicules et coeurs, ↑ hypertrophie foie, ↑ calcification rénale (♂); bilirubinurie (♀); **Après 4 sem. de rétablissement :** à l'exception de la m. c., de l'atrophie du thymus (♂) et de la leucocytose (♀), rétablissement **m. c. finale des témoins :** ♂ 522,7 g; ♀ 302,7 g **Consomm. quotidienne finale d'aliments des témoins :** ♂ 24,1 g; ♀ 16,7g
Neurotoxicité **par voie alimentaire** de 90 jours (98,2 %)	Rat Crl:CD(SD)BR (10 par sexe et par dose) 0, 500, 1000, 3000 ppm (0, 36/41, 68/81, 201/224 mg/kg m. c. par jour)	CSENO (tox. systémique et neurotox.) = 1000 ppm (68/81 mg/kg m. c. par jour ♂/♀) SENO = 3000 ppm (210/224 mg/kg m. c. par jour)	**3000 ppm :** ↓ m. c.; ↑ mouvements répétitifs [« stérotypie »](♂); démarche sur la pointe des pieds (♀) pas d'effet macroscopique ou microscopique, notamment neuropathologique, attribuable au traitement
Alimentation de 3 mois (m. a. à 98 %)	Chien Beagle (4 par sexe et par dose) 0, 100, 500, 2500 ppm [égal à 0, 3/3, 14/15, et 53/60 mg/kg m. c. par jour (♂/♀)]	CSENO = 100 ppm (3 mg/kg m. c. par jour) SENO = 500 ppm (14 mg/kg m. c. par jour pour les mâles, 15 mg/kg m. c. par jour pour les femelles)	**≥500 ppm :** ↑ masse abs./rel. foies, nécrose hépatocellulaire, prolifération de canaux biliaires intrahépatiques, infiltration périvasculaire de cell. inflammatoires, infiltration lymphohistiocytique dans divers organes, myopathie au niveau des muscles squelettiques, inflammation, infiltration cell. inflammatoires (estomac, thyroïde, myocarde, parois gastrointestinales); hémosidérose rate (♂); ↑ masse rates et ovaires, hématopoïèse extra-médullaire au niveau de la rate (♀) **2500 ppm :** mortalité, anémie, perte m. c., ↓ consomm. aliments, cholostase, hémosidérose et hématopoïèse extra-médullaire et oedème paroi vésicule biliaire, ↑ temps de prothrombine, présence de phagocytes dans les ganglions mésentériques; ↑ AST et ALT, γ-GT, creatine kinase, atrophie du canal épididymaire (♂); ↑ AST & ALK, globulines, protéines, follicules lymphatiques atrophiés dans les ganglions lymphatiques, hypercellularité de la moelle osseuse (♀)

Étude	Espèce/variété et dose (ppm ou mg/kg m. c. par jour)	CSEO/CSENO et SENO (mg/kg m. c. par jour)	Organe ciblé/effets importants/commentaires
Étude sur la toxicité chronique/ oncogénécité - MAQT			
Alimentation de 12 mois + 4 sem. de rétablissement (m. a. 98 %.)	Chien Beagle (4 par sexe et par dose) 0, 20, 200, 1000 ppm (0, 0.57, 5.3, 27.9 mg/kg m. c. par jour) Groupe satellite (2 par sexe) avec doses de 0 ou 1000 ppm pour évaluer le rétabl.	CSENO = 200 ppm (5.33 mg/kg m. c. par jour) SENO = 1000 ppm (27.8 mg/kg m. c. par jour)	**≥200 ppm :** ↑ masse abs./rel. foies (♂), masse abs. foie (♀); **1000 ppm :** infiltration cell. inflammatoires hépatiques, myopathie muscles squelettiques et du petit et du gros intestin, ↓ masse testicules (♂) ; ↓provisoire m. c. et consomm. aliments, anémie (♀) **pas d'observation spéciale chez les sujets qui ont eu un délai de rétablissement, mais leur nombre empêche toute évaluation significative**
Oncogénécité de 18 mois (m. a. 98 %)	Souris Tif:MAGf(SPF) (50 par sexe et par dose) 0, 10, 100, 2000, 5000 ppm (égal à 0, 1.2, 12, 254, 678 mg/kg m. c. par jour) Groupes satellites (10 par sexe et par dose pour l'hématologie)	CSENO= 100 ppm (12 mg/kg m. c. par jour) SENO = 2000 ppm (250 mg/kg m. c. par jour)	**≥2000 ppm :** ↓ m. c. (9 % à 2000 ppm, 24 % à 5000 ppm), gain m. c. (15 % à 2000 ppm, 44 % à 5000 ppm), ↑ masse rel. foie, hypertrophie hépatocellulaire foie, hypercellularité de la moelle osseuse, hématopoïèse extra-médullaire rate; ↑ hémosidérose (♀) **5000 ppm :** ↑ survie et masse rate, ↑ hyperplasie gastrique et inflammation chronique, ↓ masse thymus; ↑ masse surrénales et reins, hémosidérose au niveau de la rate (♂);↓ masse reins, ↑ masse ovaires **Cancérogénécité :** ↑ carcinomes hépatiques chez ♂ et ♀ à 2000 et 5000 ppm (fréquence de 5, 5, 5, 9, 23 chez ♂ et 0, 0, 0, 0, 4 chez ♀, respect., des témoins jusqu'à la dose la plus élevée); ↑ adénomes chez ♀ à 5000 ppm (fréquence de 4, 5, 5, 1, 14 des témoins jusqu'à la dose la plus élevée)

Étude	Espèce/variété et dose (ppm ou mg/kg m. c. par jour)	CSEO/CSENO et SENO (mg/kg m. c. par jour)	Organe ciblé/effets importants/commentaires
Combinée de 24 mois (chronique et cancérogénécité) (m. a. 98 %)	Rat TiF:RAIF (SPF) (80 par sexe et par dose) 0, 10, 100, 1000, 3000 ppm (50 par sexe et par dose pour l'éval. de la cancérogénécité (24 mois), 10 par sexe et par dose sacrifiés après 12 mois, 10 par sexe et par dose pour l'hemato. et 10 par sexe et par dose pour la biochimie et l'urine. Prélèvements sanguins aux semaines 13, 27, 53, 78 et 105) [doses égales à 0, 0.38/0.45, 3.8/4.5, 38.5/46.3, 123.4/148.3 mg/kg m. c. par jour (♂/♀)]	CSENO = 100 ppm (3,8/ 4,5 mg/kg m. c. par jour ♂/♀) SENO =1000 ppm (38,5/46,3 mg/kg m. c. par jour)	**≥ 100 ppm :** ↑ hypertrophie hépatocellulaire au sacrifice à 1 an (♂) sans incidence chez les sujets traités à 100 ppm à la fin de l'étude (adaptation) **≥ 1000 ppm :** ↓ m. c./gain m. c. ♀ (à 1000 ppm, gain m. c. environ 12 % inférieur à celui des témoins ($p < 0.05$) à la fin du premier mois, ce qui persiste tout au cours de l'étude; à 3000 ppm, m. c. et gain m. c. environ 34 % inférieurs à celui des témoins); ↑ masse rel. foies, reins, rates (♂); ↑ hyperplasie cell. épithéliales vésiculaires de la thyroïde (♂) **3000 ppm :** ↓ m. c./gain m. c. ♂ (environ 19 % inférieur à celui des témoins);↓ consomm. aliments ↑ bilirubine, albumine (♂); ↑ cholestérol (♀); ↑ phospholipides (sem. 13 seulement); ↑ masse rel. foies, reins, rates (♀); ↑ masse cerveaux et testicules; foie à l'aspect marbré, kystes foie, hypertrophie hépatocellulaire, foyers de changements cellulaires, kystes vésicule biliaire; ↑ dilatation de l'utérus et hyperplasie cell.épithéliales vésiculaires de la thyroïde (♀) **Cancérogénécité** ↑ hépatomes bénins chez femelles à1000 et 3000 ppm (fréquence 0, 0, 0, 2, 7 des témoins jusqu'à la dose la plus élevée, resp.) ↑ tumeurs hépatiques malignes ou bénignes chez femelles exposées à 1000 et 3000 ppm (fréquence 0, 0, 0, 3, 7 des témoins jusqu'à la dose la plus élevée, resp.); pas de hausse de la fréquence tumorale au premier sacrifice
Études sur la toxicité pour la reproduction et le développement			
Multiples générations, alimentaire (m. a. 98 %.)	Rat Tif: RAIf (SPF) (30 rats par dose) 0, 20, 200, 2000 ppm (0, 1,3/1,6, 13/16, 128/ 152 mg/kg m. c. par jour pour ♂/♀ F_0; et 1,5/1,8, 15/18 et 159/186 mg/kg m. c. par jour pour ♂/♀ F_1)	CSENO (tox. syst. parents) = 200 ppm (13-15mg/kg m. c. par jour F_0 & F_1 ♂, et 16-18 mg/kg m. c. par jour -F_0 et F_1 ♀) CSENO (tox. descendants) = 200 ppm (15-18) mg/kg m. c. par jour CSENO (tox. reproduction) > 2000 ppm (159/186 mg/kg m. c. par jour)-la plus forte dose testée	**À 200 :** ↑hypertrophie hépatocytaire (F_0 & F_1 ♂), ↑ masse rel. foies (F_1 ♂ et ♀) **À 2000 :** ↓ m. c./gain m. c. et consomm. aliments; ↑ masse rel. foies et rates (F_0 ♀; F_1 ♂&♀); ↑ hypertrophie des cell. basophiles de l'épiphyse (F_1 ♂), « kyste en dével. » dans l'épiphyse (F_0 ♂ et ♀); hyperplasie folliculaire de la pulpe blanche de la rate (F_0♀); ↑ hypertrophie hépatocytaire (F_0 et F_1♀) ↓ masse petits. (F_0 -à partir du jour14; F_1 à partir du jour 7); yeux ouverts en retard

Étude	Espèce/variété et dose (ppm ou mg/kg m. c. par jour)	CSEO/CSENO et SENO (mg/kg m. c. par jour)	Organe ciblé/effets importants/commentaires
Tératogénécité (m. a. 98 % dans CMC à 0.5 %)	Rat Tif:RAIF (SPF) (24 rats accouplés par dose) à 0, 30, 100 ou 300 mg/kg m. c. par jour à compter des jours 6-15 gestation	CSENO (tox. mères) = 30 mg/kg m. c. par jour CSENO (tox. développ.) = 30 mg/kg m. c. par jour	**≥100 :** ↓ gain m. c. et consomm. aliments **À 300 :** ↑ anomalies/variations squelettiques: une femelle gestante où résorption complète **Pas tératogène**
Tératogénécité dans CMC à 0.5 %)	Lapin Thomae Russian Chbb:HM (20 lapins accouplés par dose) à 0, 10, 75, 125 mg/kg m. c. par jour à compter des jours 7-19 gestation	CSENO (tox. mère) = 10 mg/kg m. c. par jour CSENO (tox. développ.) = 10 mg/kg m. c. par jour	**≥75 :** ↓ gain m c. et consomm. aliments; ↑ résorptions hâtives **À 125 :** mortalité (2 femelles gestantes), 3 femelles gestantes avec résorption complète, avortement, avortement (1), perte m. c. (j. gest. 7-19); ↑ perte post-implantation; ↓ taille des portées **≥75 :** ↑ anomalies/variations squelettiques (13e côte supplémentaire, fusion sternèbre, mauvaise ossification) **Pas tératogène**

Études sur la génotoxicité

Étude	Système à l'essai	Témoin positif	Conclusion
Salmonella (test d'Ames) (98 %) dans DMSO	*Souches S. typhimurium* TA98, 100, 1535, 1537 ou *E. coli* WP2uvr à 313, 625, 1250, 2500 ou 5000 µg/plaque; +/-S9	Témoins positifs : 2-AA, 2-NF -TA98; 2-AA, NaA - TA100; CP, NaA - TA1535 2-AA, 9-AA - TA1537 2-AA, 4-NQO - WP2urvA	Négatif quant au potentiel mutagène
Mutation de gènes, cell. mammifères en culture (98 %) dans DMSO	Cell. pulmonaires hamster chinois (V79) à 5.21, 20.83, 83.33, 333.33 µg/mL; +/- S9	Témoins positifs : Éthylméthane sulphonate 0.3 µl/mL (-S9) Diméthylnitrosamine 0.1 µg/mL (+S9)	Négatif quant à l'induction de mutations alléliques directes sur le locus HGPRT
Synthèse non programmée d'ADN *in vitro* (98 %) dans DMSO	Hépatocytes primaires de rat 2.78, 8.33, 25, 75, 150, 300 µg/mL)	Témoins positifs : 2-acétoaminofluorène, 45 µM	Négatif (pas de hausse de la synthèse non programmée d'ADN, selon le dénombrement des grains argentiques nucléaires)
Cytogénécité - mammifères (*in vitro*) (98 %) dans DMSO	Cell. K1 ovaire hamster chinois à 2.58, 5.16, 10.31, 20.63, 41.25, 82.5, 165.0, 330.0 µg/mL	Témoins positifs : Mitomycine-C 0.2 µl/mL (-S9) Cyclophosphamide 40 µg/mL (+S9)	Négatif (non clastogène et pas de hausse du nombre d'aberrations chromosomiques spécifiques ou non)
Cytogénécité - mammifères (*in vivo*) (98 %) dans l'huile d'arachide	Essais micronoyaux cell. moelle osseuse 1. Une dose à 4000 mg/kg. Sacrifice à 16, 24, 48 h. 2. à 1000, 2000, 4000 mg/kg m. c. Sacrifice à 24 h.	Témoins positifs : Cyclophosphamide, 64 µg/mL pour les deux essais	Négatif (pas de hausse du nombre d'érythrocytes polychromatiques à micronoyaux)

Étude	Espèce/variété et dose (ppm ou mg/kg m. c. par jour)	CSEO/CSENO et SENO (mg/kg m. c. par jour)	Organe ciblé/effets importants/commentaires
Mortalité causée par le composé : La mortalité est apparue à 6000 mg/kg m. c. dans une étude sur la toxicité aiguë par la voie orale (gavage), à > 5000 ppm (~360 mg/kg m. c. par jour) dans celle de 90 jours sur l'alimentation chez le rat, et à 2500 ppm (54/60 mg/kg m. c. par jour ♂/♀) dans celle de 90 jours sur l'alimentation chez le chien.			
DAR recommandée : (1) Pour les femmes 13+, la CSENO de 75 mg/kg m. c. par jour pour les valeurs de référence de la toxicité que sont la mortalité, le total des résorptions, l'avortement et les pertes post-implantation (de l'étude de la toxicité pour le développ. chez le lapin) a été choisie. À cause de la gravité des valeurs de référence de la toxicité (mortalité, avortements, ↑ pertes post-implantation et total des résorptions, on ajoute un facteur de sécurité additionnel de 3× aux facteurs classiques d'incertitude (FI) inter- (10×) et intraspécifiques (10×) **DAR = 75 mg/kg m. c./300 = 0,25 mg/kg m. c.** (2) Pour l'ensemble de la population, le SENO de 125 mg/kg m. c. par jour, tiré de l'étude sur la neurotoxicité aiguë, a été choisi. Un FI de 300 a été appliqué pour tenir compte de l'emploi d'un SENO **DAR = 125 mg/kg m. c./300 = 0,42 mg/kg m. c.**			
DQA recommandée : La plus faible SENO de 100 ppm (3,8 mg/kg m. c. par jour) a été obtenue dans l'étude combinée de 24 mois sur la toxicité chronique et la cancérogénécité chez le rat. À la dose supérieure suivante de1000 ppm (39/46 mg/kg m. c. par jour chez les mâles et les femelles, respectivement), les chercheurs ont observé une hausse relative de la masse du foie, de la rate et des reins chez les mâles comme chez les femelles, et un ralentissement du gain de m. c. En outre, ils ont observé une hausse de l'hyperplasie au niveau de l'épithélium folliculaire thyroïdien chez les mâles traités à 1000 ppm. Le facteur classique d'incertitude de 100 × est jugé être adéquat. **DQA = 3,8 mg/kg m. c. par jour/100=0,038 mg/kg m. c. par jour** Cette DQA confère une ME >390 pour les effets sur la descendance (CSENO =15 mg/kg m. c. par jour), et >100 pour une gamme plus large d'effets (chimie sanguine, changements de la masse d'organes, etc.) observés dans le cadre de l'étude sur la toxicité chronique/subchronique chez le chien (CSENO = 5,33 mg/kg m. c. par jour, l'espèce jugée être la plus vulnérable parmi les espèces soumises à ces essais).			

Tableau 2 Sommaire du projet d'étiquette et des recommandations

Endeavor 50WG, demande numéro 2000-3412, emploi sur des plantes à fruit et d'ornement non vivrières, produites sous serre (utilisation 6)		
	Proposé	Révision acceptable
Dose	18,8-37,5 g/100 L d'eau. Dose maximale 700 g/ha par application, soit 7,0 kg/ha par an	10-20 g/100 L d'eau. Dose maximale 20 g produit/100 L par application, soit 40 g produit/100 L par an et par serre
Adjuvants pour la pulvérisation	Pour les plantes difficiles à mouiller, ajouter un agent tensio-actif non ionique ou organosilicié pour une meilleure application	Pour les plantes difficiles à mouiller comme les chrysanthèmes et les rosiers, ajouter un agent tensio-actif non ionique ou organosilicié comme l'AGRAL® 90 à raison de 250 mL/100L (0,25% v/v), l'AG-SURF® à raison de 250 mL/100 L (0,25% v/v), le LI® 700 à raison de 500 mL/100 L (0,5% v/v) ou le SYLGARD® 309 à raison de 250 mL/100 L d'eau (0,25% v/v) dans le mélange de pulvérisation, pour une meilleure application.
Intervalle entre les traitements	7 jours – Forte pression des insectes 14 jours – Pression normale des insectes	Traiter à nouveau selon les résultats de surveillance des organismes nuisibles, mais pas plus d'une fois aux 7 jours.
Organismes nuisibles combattus	Puceron vert du pêcher (*Myzus persicae*) Puceron du melon (*Aphis gossypii*) Aleurode des serres (*Trialeurodes vaporariorum*) Aleurode *Bemisia argentifolii* (*Bemisia argentifolii*)	Pucerons incluant : Puceron vert du pêcher (*Myzus persicae*) Puceron du melon (*Aphis gossypii*) L'application à la dose recommandée peut contribuer à l'apparition d'infestations d'aleurodes , mais ne nuit pas aux parasites et aux prédateurs. Mouches blanches incluant : Aleurode des serres (*Trialeurodes vaporariorum*) Aleurode *Bemisia argentifoli*(*Bemisia argentifolii*)

Fulfill 50WG, demande numéro 2000-3413, emploi sur la pomme de terre (utilisation 14, cultures vivrières)		
Dose	193 g produit/ha Appliquer dans un volume suffisant d'eau pour obtenir une bonne couverture; employer 100 L/ha au minimum. Lorsque le feuillage est dense et(ou) que l'infestation de pucerons est intense, employer plus d'eau (c.-à-d. 200 L/ha au moins). Pas plus de 2 applications (386 g produit /ha) par culture et par saison.	193 g produit/ha Appliquer dans un volume suffisant d'eau pour obtenir une bonne couverture; employer 100 L/ha au minimum. Lorsque le feuillage est dense et(ou) que l'infestation de pucerons est intense, employer plus d'eau (c.-à-d. 200 L/ha au moins). Pas plus de 2 applications (386 g produit /ha) par culture et par saison.
Adjuvants pour la pulvérisation	L'addition d'un adjuvant de type pénétrant à la dose recommandée par le fabricant, est elle-même recommandée pour l'obtention d'une suppression des insectes et une couverture optimales.	L'utilisation d'un adjuvant non ionique comme l'AGRAL® 90 à raison de 250 mL/100L (0.25 % v/v), l'AG-SURF® à raison de 250 mL/100 L (0.25 % v/v), le LI® 700 à raison de 500 mL/100 L (0.5 % v/v) ou le SYLGARD® 309 à raison de 250 mL/100 L d'eau (0.25 % v/v) de mélange de pulvérisation, est recommandée pour améliorer le rendement de l'insecticide FULFILL 50WG lorsqu'il existe un stress hydrique
Intervalle entre les traitements	Il faut un délai d'au moins 7 jours entre les applications et un délai d'au moins 14 jours avant la récolte.	Il faut un délai d'au moins 7 jours entre les applications et un délai d'au moins 14 jours avant la récolte.
Organismes nuisibles combattus	Pucerons de 14 espèces nommées, dont : Puceron vert du pêcher (*Myzus persicae*), Puceron de la pomme de terre (*Macrosiphum euphorbiae*), Puceron du nerprun (*Aphis nasturtii*) Puceron du melon (*Aphis gossypii*)	Pucerons incluant : Puceron vert du pêcher (*Myzus persicae*), Puceron de la pomme de terre (*Macrosiphum euphorbiae*), Puceron du nerprun (*Aphis nasturtii*) Puceron de la digitale (*Aulacorthum solani*)

Annexe II Résidus

Tableau 1 Sommaire de la chimie des résidus sur les aliments selon les études sur le métabolisme et estimation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX		
CULTURE (N=1)		**RP**
		Pomme de terre
RP POUR LA SURVEILLANCE		Pymétrozine (CGA 215944)
RP POUR L'ESTIMATION DES RISQUES		Pymétrozine (CGA 215944) et ses métabolites GS 23199, CGA 215525, CGA 249257 et CGA 294849.
LE PROFIL MÉTABOLIQUE EST-IL SIMILAIRE DANS DIFFÉRENTES CULTURES?		S. O.
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX		
ANIMAUX (N=1)		Chèvre allaitante
RP POUR LA SURVEILLANCE		Pymetrozine (CGA 215944)
RP POUR L'ESTIMATION DES RISQUES		Pymétrozine (CGA 215944), métabolite CGA 313124 et le conjugué avec le phosphate du métabolite CGA 313124 dans le lait, et la pymétrozine et le métabolite CGA 313124 dans les tissus.
LE PROFIL MÉTABOLIQUE EST-IL SIMILAIRE DANS DIFFÉRENTES CULTURES?		OUI
RÉSIDU LIPOSOLUBLE		NON
RISQUE ALIMENTAIRE présenté par les aliments, à l'inclusion de l'eau de boisson		
Risque alimentaire chronique autre que celui du cancer **DQA = 0,038 mg/kg m. c. par jour**	**POPULATION**	**ESTIMATION DU RISQUE (% DQA)**
		valeurs médianes; % culture traitée pour les marchés du Canada et des É.-U.; facteurs associés au traitement
	Tous les nourrissons < 1 an	0.2
	Enfants de 1 à 6 ans	0.2
	Enfants de 7 à 12 ans	0.1
	Femmes de 13 à 50 ans	0.1
	Hommes de 13 à 19 ans	0.1

	Hommes de 20 ans et plus	0,1
	Personnes âgées de 55 ans et plus	0,1
	Population totale	0,1
Analyse de l'exposition aiguë par les aliments, 95e percentile	**POPULATION**	**ESTIMATION DU RISQUE (% de la DAR)**
DAR = 0,25 mg/kg m. c.	**Femmes de 13 ans et plus**	0,09
DAR = 0,42 mg/kg m. c.	**Population totale**	0,06
Risque de cancer par la voie alimentaire **Q_1* = 0,0119 (mg/kg par jour)$^{-1}$**	**POPULATION**	**ESTIMATION DU RISQUE (% de la DQA)**
		Valeurs médianes; % culture traitée pour les marchés du Canada et des É.-U.; facteurs associés au traitement
	Tous les nourrissons < 1 an	0,000001
	Enfants de 1 à 6 ans	0
	Enfants de 7 à 12 ans	0
	Femmes de 13 à 50 ans	0
	Hommes de 13 à 19 ans	0
	Hommes de 20 ans et plus	0
	Personnes âgées de 55 ans et plus	0
	Population totale	0

Tableau 2 Tableau récapitulatif intégré de la chimie des résidus

PARAMÈTRE		RENSEIGNEMENTS PERTINENTS				
FULFILL		**Pymétrozine**				
Culture	Formulation/ type	Méthode/période	Dose (g m. a./ha)	Nombre/ saison	Dose maximum (g ai/ha)	DA* (jour)
pomme de terre	50WG	Appliquer lorsque les pucerons commencent d'apparaître, avant que la population n'atteigne le seuil d'endommagement. Une application additionnelle peut être requise pour éliminer les populations persistantes de pucerons.	96,5	2	193	14
RESTRICTIONS SUR L'ÉTIQUETTE		• Ne pas appliquer par la voie aérienne • Ne pas employer d'engrais liquide comme porteur du FULFILL 50WG • Pas plus de 2 applications (386 g produit/ha) par culture et par saison • Attendre au moins 7 jours entre les applications • Il est recommandé d'employer un adjuvant non ionique tel que l'AGRAL® 90, l'AG-SURF® ou le SYLGARD® afin d'améliorer l'efficacité de l'insecticide FULFILL 50WG en période de sécheresse.				
PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES		**Valeur**				
Solubilité dans l'eau à 25°C		pH: 5,0 — Solubilité (mg/L): 320 6,5 — 290 7,0 — 270 9,0 — 270				
		Métabolite / pH / Solubilité (g/L): CGA 300407 / 5-9 / >500 CGA 249257 / 5 / 29 7 / 29 7,2 / 29 9 / 27 CGA 215525 / 5,3 / 210 7,2 / 220 7,3 / 210 9,4 / 210				
Solubilité dans des solvants à 25°C		Solvant / g/L: éthanol / 2,4 dichlorométhane / 1,2 acétone / 0,94 n-octanol / 0,45 acétate d'éthyle / 0,26 toluène / 0,034 n-hexane / <0,001				

PARAMÈTRE	RENSEIGNEMENTS PERTINENTS
Coefficient de partage octanol/eau (K_{ow}) de la pymétrozine à 25 °C	pH — log K_{ow} eau pure — -0,18 5 — -0,24 7 — -0,19 9 — -0,20
Coefficient de partage octanol/eau (K_{ow}) de métabolites à 25 °C	Substance — pH — log K_{ow} CGA 300407 — 7,2 — 0,31 CGA 249257 — 7,5 — -0,95 CGA 215525 — 7,4 — -1,3
pK_a	Substance — pK_a pymétrozine — 4,06 et <1 à 20 °C CGA 300407 — 3,72 (basique) CGA 249257 — < 0 (basique) CGA 215525 — 1,55 (basique)
Pression de vapeur	Substance — Pression de vapeur (Pa) Pymétrozine — $< 4 \times 10^{-6}$ CGA 300407 — 45,9 CGA 249257 — $2,2 \times 10^{-4}$ CGA 215525 — $1,2 \times 10^{-3}$
Densité	0,48 g/cm^3 à 25 °C

PARAMÈTRE	RENSEIGNEMENTS PERTINENTS
NATURE DU RÉSIDU - ANIMAUX	***Chèvres allaitantes***
Positions de radiomarquage	[triazine-6-^{14}C] pymétrozine et [pyridine-5-^{14}C] pymétrozine
Voie métabolique proposée	Dans l'étude sur le métabolisme chez la chèvre allaitante, la pymétrozine radiomarquée a été administrée dans le rumen à des femelles allaitantes (Gemsfarbige Gebirgsziege) à 4 journées consécutives et aux doses de 0,39 à 0,54 mg/kg m. c. par jour, soit l'équivalent de 7,57 à 9,97 mg/kg d'aliments par jour. L'excrétion dans l'urine et celle dans les fèces constituent les voies prédominantes d'élimination, à raison de 49,7 % et de 15,7 %, en moyenne, de la dose totale administrée, respectivement. Le métabolite CGA 313124 est le principal résidu dans le tissu adipeux, les reins, les fèces et l'urine de sujets traités avec de la pymétrozine marquée au ^{14}C sur le noyau triazine. Dans les échantillons de lait, les principaux métabolites sont le conjugué avec le phosphate du CGA 313124 et le métabolite CGA 313124. Dans le muscle, la principale substance est la substance initiale. Dans le foie, les principaux métabolites sont le métabolite I_{A2} (5U) de l'extrait ACN:eau et le métabolite CGA 249257après l'extraction au four à micro-ondes. Le métabolite CGA 180778 est le principal métabolite dans le muscle, les tissus adipeux, le foie et les reins de sujets traités avec de la pymétrozine marquée au ^{14}C sur le noyau pyridine. Les principaux métabolites dans le lait des sujets traités avec de la pymétrozine marquée au ^{14}C sur le noyau pyridine sont le conjugué avec le phosphate du CGA 313124 et le métabolite CGA 313124. Dans l'urine, le principal métabolite est le CGA 313124; dans les fèces, c'est le métabolite I_{A2} (5U). Le métabolisme de la pymétrozine semble se faire par oxydation, hydrolyse, désamination et conjugaison. Le clivage du composé initial entre les noyaux triazine et pyridine est la principales voie observée dans les études utilisant le CGA 215944 marqué au ^{14}C sur le noyau triazine ou sur le noyau pyridine, du fait que plusieurs métabolites sont spécifiques à la fraction étiquetée. Le profil métabolique observé chez la chèvre est semblable à celui observé dans l'étude chez le rat.
Résidu préoccupant (RP)	Aux fins de l'application de la loi, le résidu préoccupant est la pymétrozine. Cependant, pour l'estimation du risque, ce sont la pymétrozine, le métabolite CGA 313124 et le conjugué avec le phosphate du CGA 313124 pour le lait, et la pymétrozine et le métabolite CGA 313124 pour les tissus animaux.

PARAMÈTRE	RENSEIGNEMENTS PERTINENTS
NATURE DU RÉSIDU - VÉGÉTAUX	***Pomme de terre***
Positions de radiomarquage	[triazine-6-^{14}C] pymétrozine et [pyridine-5-^{14}C] pymétrozine
Voie métabolique proposée	Dans le cadre de l'étude sur le métabolisme, la pymétrozine radiomarquée a été appliquée trois fois en traitement foliaire sur des plants de pomme de terre en plein champ pour donner une dose saisonnière totale de 450 g m. a./ha (l'équivalent de 2,3 × la dose recommandée sur l'étiquette), ou de 3150 g m. a./ha par saison (l'équivalent de 16 × la dose recommandée sur l'étiquette). Ici encore, les tubercules et le feuillage ont été récoltés au bout de 7, 14 et 29 jours après le dernier traitement. Peu importe la dose, et à un délai d'attente de 7 jours, la substance initiale est le résidu principal, suivie du gly-GS 23199, du GS 23199, du CGA 249257 et du CGA 294849/CGA 215525. À un délai d'attente de 14 jours, le gly-GS 23199 est le résidu principal, suivi du GS 23199, du composé initial, du CGA 294849/CGA 215525 et du CGA 249 257. Le CGA 215944 et le conjugué avec le glycoside du GS 23199 sont les principaux métabolites trouvés dans les tubercules des plantes traitées aux deux doses. Le CGA 74465 est le principal métabolite identifié à tous les délais avant la récolte dans les tubercules de pomme de terre dont les plants avaient été traités avec la pyridine-^{14}C pymétrozine. Il est suivi du conjugué avec le glycoside du CGA 180777. Tous les autres métabolites caractérisés ou identifiés (CGA 215944, CGA 180777, CGA 180778, CGA 128632 et gly-CGA 128632) comptent pour moins de 3 % du RRT. Le métabolisme de la pymétrozine semble se faire par oxydation, hydrolyse, désamination et conjugaison. Le clivage du composé initial entre les noyaux triazine et pyridine est la principales voie observée dans les études utilisant le CGA 215944 marqué au ^{14}C sur le noyau triazine ou sur le noyau pyridine, du fait que plusieurs métabolites sont spécifiques à la fraction étiquetée.
Résidu préoccupant (RP)	Aux fins de l'application de la loi, le résidu préoccupant est constitué de la pymétrozine. Pour l'estimation du risque, le RP comprend la pymétrozine et les métabolites CGA 249257, CGA 294849, GS 23199 et CGA 215525.

PARAMÈTRE	RENSEIGNEMENTS PERTINENTS	
MÉTHODE D'ANALYSE DU RÉSIDU	**MATRICES VÉGÉTALES**	
	Méthode CLHP/UV AG-643 (respect de la loi)	Méthode CLHP/UV AG-647 (cueillette de données)
Nom de la méthode	Méthode d'analyse pour la détermination du CGA 215944 dans les cultures par CLHP, projet de labo 344004, protocole 627-95	Méthode d'analyse pour la détermination du GS 23199 dans les cultures par CLHP, projet de labo 34404, protocole 628-95
Substances analysées	Pymétrozine (CGA 215944)	GS 23199
Principe de la méthode	Méthode utilisée pour l'analyse de la pymétrozine. Les substances analysées sont extraites au moyen du borate de sodium et du méthanol, elles sont concentrés et purifiés sur une cartouche d'ELS. La quantification se fait par CLHP et détection UV à 300 nm. La réponse du détecteur est linéaire à l'intérieur de la plage de 0,01 à 0,20 ppm pour la pymétrozine (coefficient de corrélation = 0,99727 et 0,99755). L'écart-type moyen standard aux dopages de 0,01 et de 0,20 ppm de pymétrozine dans différentes matrices végétales varie entre 8 % et 27 %. Les écarts-type relatifs mesurés au niveau de la récupération après un dopage à la LQ (0,02 ppm) sont inférieurs à 14 %. Par conséquent, les valeurs obtenues montrent que la méthode donne des résultats répétables.	Méthode utilisée pour l'analyse du métabolite GS 23199. Les substances analysées sont extraites au moyen du borate de sodium et du méthanol et elles sont soumises à l'évaporation après l'addition de 2 gouttes de l'éther de diéthylèneglycol et de diéthyle. Les résidus sont repris dans le méthanol et l'eau, acidifiés et extraits dans l'acétate d'éthyle, filtrés et soumis à l'évaporation après l'addition de l'éther de diéthylèneglycol et de diéthyle. La quantification se fait par CLHP et détection UV à 300 nm avec un système de changement de colonne. La réponse du détecteur est linéaire à l'intérieur de la plage de 0,01 à 0,20 ppm pour la pymétrozine (coefficient de corrélation = 0,99978). L'écart-type moyen standard pour le métabolite GS 23199 dans différentes matrices végétales varie entre 7 % et 24 %. Dans la plupart des cas, les écarts-type relatifs mesurés au niveau de la récupération après un dopage à la LQ (0,02 ppm) sont inférieurs à 18 %. Par conséquent, les valeurs obtenues montrent que la méthode donne des résultats répétables.
Méthode de validation interlaboratoire [VIL]	La validation de la méthode établit qu'une récupération acceptable est obtenue dans le cas de la pymétrozine dans plusieurs cultures aux dopages de 0,02 et de 0,20 ppm. Cela confirme la fiabilité de la méthode et la reproductibilité des résultats.	La validation de la méthode établit qu'une récupération acceptable est obtenue dans le cas du GS 23199 dans plusieurs cultures aux dopages de 0,02 et de 0,20 ppm. Cela confirme la fiabilité de la méthode et la reproductibilité des résultats.

PARAMÈTRE	RENSEIGNEMENTS PERTINENTS	
MÉTHODE D'ANALYSE DU RÉSIDU	**MATRICES VÉGÉTALES**	
	Méthode CL/SM/SM AG-643 (cueillette de données)	LC/MS/MS Method AG-647 (cueillette de données)
Nom de la méthode	Méthode d'analyse pour la détermination du CGA 215944 dans les cultures par CLHP, modifiée pour employer la CL/SM/SMplutôt que la CLHP avec un système de changement de colonne.	Méthode d'analyse pour la détermination du GS 23199 dans les cultures par CLHP, modifiée pour employer la CL/SM/SM plutôt que la CLHP avec un système de changement de colonne.
Substances analysées	Pymétrozine (CGA 215944)	GS 23199
Instrument/détecteur	Méthode utilisée pour l'analyse des résidus de la pymétrozine dans la pomme de terre lors d'essais au Canada. Les échantillons ont été soumis à une extraction au borate, au méthanol et à l'eau. Une partie aliquote a été acidifiée et soumise à l'extraction sur une cartouche d'ELS. La quantification se fait par CLHP/SM/SM. L'écart-type moyen standard aux dopages de 0,02, 0,1 et 0,4 ppm de pymétrozine dans la pomme de terre est de 11 %, ce qui indique que les résultats sont répétables. La réponse du détecteur est linéaire à l'intérieur de la plage de 0.0005 à 0.50 ppm de pymétrozine (coefficient de corrélation = 0,9986). La limite mentionnée de détection et la limite de quantification sont de 0,005 ppm et de 0,02 ppm, respectivement.	Méthode utilisée pour l'analyse des résidus du métabolite GS 23199 dans la pomme de terre lors d'essais au Canada. Les échantillons ont été soumis à une extraction au borate, au méthanol et à l'eau. Une partie aliquote a été soumise à l'évaporation après l'addition de 2 gouttes de l'éther de diéthylèneglycol et de diéthyle. Les résidus sont repris dans le méthanol, acidifiés et extraits dans l'acétate d'éthyle qui est évaporé jusqu'à la dessication.La quantification se fait par CLHP/SM/SM. L'écart-type moyen standard aux dopages de 0,02, 0,1 et 0,4 ppm de GS 23199 dans la pomme de terre est de 5 %, ce qui indique que les résultats sont répétables. La réponse du détecteur est linéaire à l'intérieur de la plage de 0,0005 à 0.25 ppm de GS 23199 (coefficient de corrélation = 0,9938). La limite mentionnée de détection et la limite de quantification sont de 0,005 ppm et de 0,02 ppm, respectivement.
MÉTHODE D'ANALYSE DU RÉSIDU	**MATRICES ANIMALES**	
	Méthode CLHP/UV AG-644 (respect de la loi)	Méthode CLHP/UV AG-658 (cueillette de données)
Nom de la méthode	Méthode d'analyse pour la détermination des résidus du CGA 215944 dans la viande, le lait et les oeufs, projet de labo 344002, protocole 659-95.	Méthode d'analyse pour la détermination des résidus du CGA 313124 dans la viande et le lait, projet de labo 344001, protocole 271-96.
Substances analysées	Pymétrozine (CGA 215944)	CGA 313124 et conjugué avec le phosphate du CGA 313124

PARAMÈTRE	RENSEIGNEMENTS PERTINENTS	
Instrument/détecteur	Méthode utilisée pour l'analyse des résidus de la pymétrozine dans des matrices animales. Les échantillons sont soumis à une extraction dans l'acétonitrile et l'eau, sont filtrés et purifiés sur une colonne d'ELS. L'éluat est prélevé, repris dans une solution tamponnée au borate de sodium, soumis à une évaporation et purifié. L'éluat est évaporé, redissous dans l'acétone et purifié. Le résidu est concentré, redissous dans le méthanol et l'eau, purifié et analysé par CLHP. La réponse du détecteur UV à 300 nm est linéaire à l'intérieur de la plage de 0,01 à 0,20 ppm de pymétrozine (coefficient de corrélation = 0,99953). L'écart-type moyen standard aux dopages de 0,01, à 0,50 ppm de pymétrozine dans diverses matrices animales varie entre 2 % et 31 %. Dans la plupart des cas, les écarts-type relatifs mesurés au niveau de la récupération après un dopage à la LQ (0,01 ppm) sont inférieurs à 18 %. Par conséquent, les valeurs obtenues montrent que la méthode donne des résultats répétables.	Méthode utilisée pour l'analyse du métabolite CGA 313124 dans des matrices animales. Les échantillons sont soumis à une extraction dans le méthanol et l'eau, sont filtré, purifiés et soumis à l'évaporation. Les échantillons de lait sont hydrolysés de manière à libérer le CGA 313124 conjugué. La fraction aqueuse est purifiée au moyen du méthanol. L'éluat est purifié, évaporé jusqu'à dessication et dissous dans une phase mobile en vue de son analyse par CLHP. La réponse du détecteur UV à 300 nm est linéaire à l'intérieur de la plage de 0,02 à 0,2 ppm de CGA 313124 (coefficient de corrélation = 0.99909). L'écart-type moyen standard aux dopages de 0,01, à 0,50 ppm de CGA 313124 dans diverses matrices animales varie entre 7 % et 35 %. Par conséquent, les valeurs obtenues montrent que la méthode donne des résultats répétables. La limite mentionnée de quantificationest de 0,01 ppm.
Méthode de validation interlaboratoire [VIL]	La validation de la méthode établit qu'une récupération acceptable est obtenue dans le cas de la pymétrozine dans plusieurs matrices animales aux dopages de 0,01 et de 0,10 ppm. Cela confirme la reproductibilité des résultats.	Il n'est pas nécessaire de valider les méthodes de cueillette de données.
Méthode pour résidus multiples	Le demandeur d'homologation signale que les méthodes d'analyse de résidus multiples qui sont répandues ne conviennent pas à la détermination des résidus de la pymétrozine.	

PARAMÈTRE	RENSEIGNEMENTS PERTINENTS
DONNÉES SUR LA STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE	***Matrices végétales :*** Les résidus de pymétrozine sont stables pendant 2 mois dans le concombre, 6 mois dans la pomme de terre et la pâte de tomate, 14 mois dans la tomate et 24 mois dans le coton et l'huile de coton lorsque la température de congélation est comprise entre -18 °C et -20 °C. Dans une étude supplémentaire, les chercheurs ont observé que la pymétrozine est stable à -20 °C pendant 10 mois dans l'épinard,13 mois dans les feuilles de laitue,15 mois dans le brocoli, le céleri et les feuilles de moutarde, et 18 mois dans le chou. Les résidus du métabolite GS 23199 demeurent stables jusqu'à 24 mois dans le concombre, la tomate, la pâte de tomate, le coton et l'huile de coton lorsque la température de congélation est de -20 °C. ***Matrices animales :*** À la température de congélation de -20 °C, les résidus de pymétrozine et du métabolite CGA 313124 sont stables dans le muscle et le foie de boeuf pendant 6 mois, et pendant 18 mois dans le lait. Des données additionnelles sur la stabilité en état de congélation ont été obtenues par le biais de l'étude du métabolisme chez la chèvre allaitante. Des échantillons de lait et de foie provenant des études portant sur la triazine et la pyridine ont été entreposés à -20°C. Les résultats ne font pas ressortir de différence quantitative ni qualitative dans le cas des résidus de la pymétrozine et de ses métabolites dans des échantillons conservés entre 20 et 32 mois.
ESSAIS SUR DES CULTURES AU CHAMP	***Pomme de terre :*** Les résultats des essais supervisés sur des cultures de pomme de terre au champ au Canada (zones 1A, 5 et 14) et aux É.-U. (zones 1, 2, 3, 5, 5A, 9, 10 et 11) montrent que la concentration maximale de pymétrozine et du métabolite GS 23199 dans les tubercules est, dans ces cas, inférieure à la limite de quantification (LQ) de 0,02 ppm lorsque les plantes sont traitées deux fois avec la pymétrozine en formulation WP ou WG à la dose de 96 g m. a./ha, à un intervalle de 7 jours, pour un total saisonnier de 192 g m. a./ha (l'équivalent des BPA proposées). Un adjuvant a été utilisé dans tous les essais, à l'exception d'un essai aux É.-U. Les résultats d'essais sur les résidus effectués à des doses exagérées (3 × et 5 × les BPA proposées) montrent que la concentration maximale de pymétrozine et du métabolite GS 23199 dans les tubercules est, dans ces cas, inférieure à la limite de quantification (LQ) de 0,02 ppm lorsque les tubercules sont récoltés 14 jours après le dernier traitement. Même si le nombre d'essais au Canada ne donne pas des résultats représentatifs de toutes les zones de culture au pays, les données disponibles sur les résidus ne font pas apparaître de variations d'une zone à une autre dans l'ordre de grandeur de la concentration de résidus. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de procéder à des essais additionnels.
BAISSE DES RÉSIDUS	Des études sur les baisses de résidus ont été réalisées à 1 × le profil d'emploi suggéré au Canada. Les résultats montrent que la concentration maximale de pymétrozine et du métabolite GS 23199 est, dans ces cas, inférieure à la limite de quantification (LQ) de 0,02 ppm à 0, 1, 3, 7, 14 et 21jours après le dernier traitement.

PARAMÈTRE	RENSEIGNEMENTS PERTINENTS
ALIMENTS CONDITIONNÉS POUR CONSOMMATION HUMAINE ET ANIMALE	Des plants de pomme de terre ont été traités avec la pymétrozine en formulation de 50WP à des doses comprises entre 200 et 1000 g m. a./ha par saison, soit l'équivalent de 1,0 × à 5,0 × le profil d'emploi proposé au Canada. La concentration maximale de pymétrozine et du métabolite GS 23199 est, dans ces cas, inférieure à la limite de quantification (LQ) de 0,02 ppm dans le PAB et dans toutes ses fractions conditionnées. Les résidus ne sont pas concentrés par la transformation.
ALIMENTATION DES VACHES LAITIÈRES	Les chercheurs ont administré de la pymétrozine par voie orale à des vaches Holstein, à des concentrations de 1, 3 et 10 ppm dans les aliments pendant 28 à 30 jours consécutifs. Ces doses correspondent environ à 11 ×, 32 × et 108 × la charge alimentaire prévue pour les vaches laitières en tenant compte de la LMR proposée de 0,02 ppm pour la pomme de terre. Les sujets ont été sacrifiés 20 à 24 heures après le dernier traitement. Les chercheurs n'ont pas trouvé de résidus mesurables (< 0,01 ppm) de pymétrozine et de son métabolite CGA 313124 dans les tissus à la plus forte concentration dans les aliments, soit 10 ppm. Les résidus de pymétrozine dans le lait étaient aussi sous la limite de quantification de 0,01 ppm à toutes les concentrations administrées. Cependant, la concentration des résidus du métabolite CGA 313124 dans le lait était inférieure à la LQ (0,01 ppm) à 1 ×, et elle variait entre <0,01 ppm et 0,02 ppm (3 ×), ainsi que <0,01 ppm et 0,05 ppm (10 ×).

PARAMÈTRE	RENSEIGNEMENTS PERTINENTS
CULTURES SUBSÉQUENTES EN MILIEU CONFINÉ	La pymétrozine radiomarquée a été appliquée une fois à un loam sableux à la dose de 412 g m. a./ha (triazine) ou de 421 g m. a./ha (pyridine), soit l'équivalent de 2 × les BPA proposées au Canada. Du blé, du radis et de la moutarde ont été plantés au bout de 30, 60, 95, 122 et 361 jours après le dernier traitement. Des échantillons de sol ont été prélevés avant et immédiatement après le dernier traitement ainsi qu'à tous les intervalles de plantation. Les échantillons de blé prélevés à 25 % de la maturité, à 50 % de la maturité et à la maturité ont été séparés en grain et en fourrage. La moutarde, les feuilles et les racines de radis ont été prélevées à la maturité. À tous les intervalles de plantation, le métabolite GS 23199 est le principal métabolite de la pymétrozine marquée sur le noyau triazine, qui a été identifié dans les racines de radis. Le métabolite gly-GS 23199 est le plus abondant dans les grains de blé (30, 122 et 361 JPT), dans le fourrage de blé à 25 % de maturité (30 et 361 JPT), dans le fourrage de blé à 50 % de maturité (122 et 361 JPT), dans le fourrage de blé à maturité (30 et 361 JPT) et dans la moutarde (30 et 361 JPT). Les chercheurs ont identifié dans les plantes plusieurs autres métabolites de la pymétrozine marquée sur le noyau triazine, notamment le CGA 266591, le glycoside du CGA 266591 et le glycoside du 6-carboxy-1,2,4-triazin-3-one résultant d'une décomposition plus poussée de la molécule initiale. Celle-ci a été décelée dans toutes les matrices des cultures subséquentes, sauf dans le blé planté 361 JPT, les grains de blé (122 JPT) et la moutarde plantée 122 JPT. À tous les intervalles de plantation sauf à 30 et à 361 JPT dans le cas de la moutarde ainsi qu'à 361 JPT dans celui du feuillage de radis où le métabolite CGA 180778 est le plus abondant, le métabolite CGA 74465 est le principal métabolite de la pymétrozine marquée sur le noyau pyridine qui a été identifié dans toutes les cultures. La pymétrozine n'a été décelée dans aucune des matrices des cultures subséquentes, peu importe le délai de plantation dans un sol traité à la ^{14}C-pyridine-pymétrozine. Le profil métabolique des résidus contenant du ^{14}C provenant de la pymétrozine appliquée sur le sol, est similaire, sur le plan qualitatif, d'une culture à une autre et pour chaque substance à l'essai. Le demandeur d'homologation a présenté une étude additionnelle sur des cultures subséquentes en milieu confiné afin de mieux identifier les RRT dans les matrices de blé. Le CGA 359009 et le CGA 323584 sont deux autres métabolites de la pymétrosine radiomarquée dans le noyau triazine. Le profil métabolique des résidus de ^{14}C dans le blé qui a poussé dans un sol traité avec la ^{14}C-pymétrozine confirme la similitude, sur le plan qualitatif, avec le profil observé dans l'étude sur les cultures subséquentes, où le blé, le radis et la moutarde ont été plantés à 30, 60, 95, 122 et 361 jours après le dernier traitement.

PARAMÈTRE	RENSEIGNEMENTS PERTINENTS
CULTURES SUBSÉQUENTES AU CHAMP	La pymétrozine en formulation de 50WP a été appliquée quatre fois à des cultures principales (tomate, poivron, concombre et laitue en feuilles) à intervalle de 7 jours et à la dose de 101,25 g m. a./ha pour une dose saisonnière totale de 405 g m. a./ha (2 × les BPA proposées). Les cultures subséquentes (blé, navet et laitue en feuilles) ont été plantées 30 jours après le dernier traitement. Des échantillons de navet, de laitue en feuilles, de grains de blé et de paille ont été récoltés à la maturité et des échantillons de fourrage de blé et de foin l'ont été à des intervalles appropriés. La concentration des résidus de la pymétrozine et du métabolite GS 23199 est dans chaque cas inférieure à la limite de quantification (0,02 ppm) dans toutes les matrices des différentes cultures. Des échantillons ont été prélevés seulement 30 jours après le dernier traitement. Par conséquent, aucune baisse de la concentration des résidus de la pymétrozine ou du métabolite GS 23199 n'a pu être observée. Aucun échantillon de sol n'a été prélevé. Compte tenu de ces résultats, les données confirment le choix d'un délai avant une nouvelle plantation de 30 jours, pour toutes les cultures.

PARAMÈTRE	RENSEIGNEMENTS PERTINENTS
LMR PROPOSÉES	Une LMR de 0,02 ppm est recommandée pour tenir compte des résidus de la pymétrozine dans ou sur les pommes de terre.
LMR (tolerances) AMÉRICAINES	Culture — LMR *Brassica*, tête et tige, sous-groupe 5A — 0,50 ppm *Brassica*, feuillus, verts, sous-groupe 5B — 0,25 ppm Coton, sous-produits des graines — 2,00 ppm Coton, délinté — 0,30 ppm Houblon, cônes séchés — 6,00 ppm Pacanes — 0,02 ppm Parties vertes du navet — 0,25 ppm Légumes, cucurbitacées, groupe 9 — 0,10 ppm Légumes, à fructifications, groupe 8 — 0,20 ppm Légumes, à feuilles (sauf *Brassica*), groupe 4 — 0,60 ppm Légumes, tubercules et cormes, sous-groupe 1C — 0,02 ppm
LMR du Codex	Le Codex n'a encore établi aucune LMR.
ESTIMATION DU RISQUE ALIMENTAIRE, DEEM ™ version 7.76, 1994-1998 Continuing Survey of Food Intake for Individuals	*Estimation du risque alimentaire aigu* Après examen des données disponibles sur le raffinement, notamment les données de l'étude sur la transformation, les données sur les résidus des essais au champ et les renseignements sur le pourcentage estimé des cultures traitées, il a été déterminé que l'exposition aiguë par la voie alimentaire (95^{e} percentile, déterministe) à la pymétrozine (aliments et eau) correspond à environ 0,09 % de la DAR (0,25 mg/kg m. c.) chez les femmes de 13 ans et plus, et à 0,15 % de la DAR (0,42 mg/kg m. c.) chez tous les enfants. *Estimation du risque alimentaire chronique* Après examen des données disponibles sur le raffinement, notamment les données de l'étude sur la transformation, les données sur les résidus des essais au champ et les renseignements sur le pourcentage estimé des cultures traitées, de l'exposition chronique par la voie alimentaire à la pymétrozine (aliments et eau) des sous-groupes de la population les plus exposés, les enfants de 1 à 6 ans et les nourrissons (< 1 an), il a été déterminé que la DQP correspond à environ 0,2 % de la DQA. La dose quotidienne acceptable (DQA) applicable aux autres sous-groupes (les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées) correspond dans chaque cas à 0,1 % de la DQA. *Estimation du risque de cancer associé à l'alimentation* Une Q_1* de la pymétrozine a été calculée à 0,0119 (mg/kg par jour)$^{-1}$. En appliquant cette valeur au modèle d'évaluation de l'exposition par la voie alimentaire (Dietary Exposure Evaluation Model™ ou DEEM™), et en tenant compte de toutes les données pertinentes (facteurs de transformation, valeurs médianes de résidus dans les essais contrôlés, % de la culture traité), on estime que le risque de cancer pour toute la vie que présente l'alimentation (aliments et eau), est de 5,53E-07 à 1,00E-06 pour toutes les sous-populations.

Annexe III Devenir dans l'environnement

Tableau 1 Propriétés physiques et chimiques de la matière active dans l'environnement

Propriété	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau (mg/L d'eau à 25 °C)	pH 5,0 : 320 pH 6,5 : 290 pH 7,0 : 270 pH 9,0 : 270	La pymétrozine est très soluble dans l'eau aux pH observés dans le milieu; elle peut donc être lessivée dans le sol et se retrouver dans les eaux de ruissellement de surface.
Pression de vapeur à 25 °C	$< 4 \times 10^{-6}$ Pa	La pymétrozine est considérée comme non volatile dans les conditions qui règnent au champ.
Constante de la loi d'Henry ($Pa.m^3/mole$)	$< 3,0 \times 10^{-6}$ $(1/H=8,3 \times 10^{8})$	La pymétrozine est considérée comme non volatile à partir des sols humides et de la surface de l'eau.
log K_{ow}	-0,18	La pymétrozine a un potentiel de bioconcentration ou de bioaccumulation négligeable chez les organismes
pK_{a1} et pK_{a2}	4,06 et < 1	Dissociation maximale dans les conditions acides du milieu.
Absorption UV/visible (λmax en nm)	299-308	La phototransformation de la pymétrozine est possible dans les conditions du milieu qui s'y prêtent.

Tableau 2 Comportement et devenir dans l'environnement terrestre

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse	^{14}C pyridine-5-CGA 215944	pH 5: $t_{½}$ = 5 pH 7 et pH 9 : stable	dépendante du pH; principale voie de transformation dans des conditions acides
	^{14}C-triazine-6-CGA 215944	pH 5 : $t_{½}$ = 13,2 jours pH 7 et pH 9 : stable	
Phototransformation sur le sol	^{14}C pyridine-5-CGA 215944	$t_{½}$ = 4,3 jours	principale voie de transformation
	^{14}C-triazine-6-CGA 215944	$t_{½}$ = 1,6 jours	
Biotransformation			
Biotransformation dans le sol, conditions aérobies	^{14}C pyridine-5 et ^{14}C-triazine-6-CGA 215944	2,3 à 5,5 jours (1ère phase) et 305 à 405 jours (2e phase)	non persistant à partir des valeurs de TD_{50}, mais les valeurs de TD_{50} pour la 2e phase indiquent la persistance de résidus la saison suivante
Biotransformation dans le sol, conditions anaérobies	^{14}C pyridine-5 et ^{14}C-triazine-6-CGA 215944	69-103 jours	moyennement persistant dans des conditions anaérobies

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Commentaires
Mobilité			
Adsorption / désorption dans le sol	^{14}C-triazine-6-CGA 215944 : vieillie	sable : K_{oc}=1394 mL/g	faible mobilité
		loam sableux K_{oc}=5833	immobile
		loam de Bosket K_{oc}=7875	immobile
		loam argilo-siliceux K_{oc}=3080	légèrement mobile
		loam d'Ashkum-Elliott K_{oc}=1500	peu mobile

Tableau 3 Produits de transformation dans l'environnement terrestre

Propriété	Substance d'essai	Produits de transformation	
		Majeurs	Mineurs
Transformation abiotique			
Hydrolyse	^{14}C pyridine-5-CGA 215944	pyridine-3-carbaldéhyde (CGA 300407) (77,1 %)	non signalés
	^{14}C-triazine-6-CGA 215944	4-amino-6-méthyl-4,5-dihydro-2H-(1,2,4)-triazin-3-one (CGA 215525) (47,7 %)	6-méthyl-4,5-dihydro-2H-(1,2,4)-triazin-3-one (CGA 249257) (2,6 %)
Phototransformation sur le sol	^{14}C pyridine-5-CGA 215944	4,5-dihydro-5-hydroxy-6-méthyl-4-[(3-pyridinylméthylène)amino]-1,2,4-triazine-3-(2H)-one (CGA 359009) (28,6 %)	3-pyridine carboxaldéhyde 9CGA 300407) (7,6 %); deux non identifiés à ≤4,1 % chacun
	^{14}C-triazine-6-CGA-215944	4,5-dihydro-5-hydroxy-6-méthyl-4-[(3-pyridinylméthylène)amino]-1,2,4-triazine-3-(2H)-one (CGA 359009)(33,5 %)	4-amino-6-méthyl-1,2,4-triazine-3,5(2H,4H)-dione (CGA 294849) (5,7 %); deux non identifiés à ≤0,9 % chacun
Biotransformation			
Biotransformation dans le sol, conditions aérobies	^{14}C pyridine-5 et ^{14}C-triazine-6-CGA 215944	CGA 180777 (acide nicotinique) (16,5 %)	CGA 359009 (7,7 %), CGA 319251 (0,5 %), CGA 294849 (7,0 %), CGA 215525 (3,45 %), GS 23199 (7,3 %), CGA 359009 (3,9 %), inconnu (5,2 %), et CGA 249257 (<2%)

Propriété	Substance d'essai	Produits de transformation	
		Majeurs	Mineurs
Biotransformation dans le sol, conditions anaérobies	^{14}C pyridine-5 et ^{14}C-triazine-6-CGA 215944	CGA 180777 (acide nicotinique) (84,4 %) Inconnu I (11,5 %) Inconnu III* (20,2 %) GS 23199 (15,6 %) CGA 249257 (13,2 %)	CGA 319251,CGA 359009 CGA 294849, CGA 215525, GS 23199, CGA 249257, CGA 313124, 16 non identifiés
Études au champ			
Dissipation au champ	FULFILL 50WG	CGA 359009, CGA 249257, CGA 180777, CGA 294849 et GS 23199	non signalés

( ) concentration maximale de la radioactivité appliquée

Tableau 4 Comportement et devenir dans le milieu aquatique

Propriété	Matériel d'essai	Valeur	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse	^{14}C pyridine-5-CGA 215944	pH 5 : $t_{½}$ = 5 jours pH 7 et pH 9 : stable	dépendante du pH; principale voie de transformation dans les conditions acides
	^{14}C-triazine-6-CGA 215944	pH 5 : $t_{½}$ = 13,2 jours pH 7 et pH 9 : stable	
Phototransformation dans l'eau	^{14}C pyridine-5-CGA 215944	4,3 jours	principale voie de transformation
	^{14}C-triazine-6-CGA 215944	1,9-6,2 jours	
Biotransformation			
Biotransformation dans des systèmes aquatiques aérobies	aucune donnée présentée		
Biotransformation dans des systèmes aquatiques anaérobies	aucune donnée présentée		
Études au champ			
Dissipation au champ	aucune donnée présentée		

* (4-amino-4,5-dihydro-5-hydroxy-6-méthyl-1,2,4-triazin-3(2H)-one)

Tableau 5 Produits de transformation dans le milieu aquatique

Propriété	Substance d'essai	Produits de transformation	
		Majeurs	Mineurs
Transformation abiotique			
Hydrolyse	^{14}C pyridine-5-CGA 215944	pyridine-3-carbaldéhyde (CGA 300407) (77,1 %)	
	^{14}C-triazine-6-CGA 215944	4-amino-6-méthyl-4,5-dihydro-2H-(1,2,4)-triazin-3-one (CGA 215525) (47,7 %)	6-méthyl-4,5-dihydro-2H-(1,2,4)-triazin-3-one (CGA 249257) (2,6 %)
Phototransformation dans l'eau	^{14}C pyridine-5-CGA 215944	pyridine-3-carbaldéhyde (CGA 300407) (91,8 %)	acide nicotinique (CGA 180777) (4,2 %)
	^{14}C-triazine-6-CGA 215944	4-amino-5-hydroxy-6-méthyl-4,5-dihydro-2H-(1,2,4)-triazin-3-one (CGA 215525) (78,8 %); 6-méthyl-4,5-dihydro-2H-(1,2,4)-triazin-3-one (CGA 249257) (38,8 %); et hydroxy CGA 215525 (10,2 %);	4-amino-6-méthyl-2H-(1,2,4)-triazine-3,5-dione (CGA 294849) (5,3 %) et non identifié (3,7 %)
Biotransformation			
Biotransformation dans le sol/l'eau, conditions anaérobies	aucune donnée présentée		
Études au champ			
Dissipation au champ	aucune donnée présentée		

(*x* %) concentration maximale de la radioactivité appliquée

Tableau 6 CPE maximales dans le sol, l'eau et le régime des oiseaux et des mammifères

Organisme	CPE
Sol (mg m. a./kg sol)	0.079
Eau (mg m. a./L eau)	0.059
Régime du colin de Virginie (mg m. a./kg m. s. d'aliments)	33,7
Régime du colvert (mg m. a./kg m. s. d'aliments)	6,51
Régime du rat (mg m. a./kg m. s. d'aliments)	97,12
Régime de la souris (mg m. a./kg m. s. d'aliments)	96,53
Régime du lapin (mg m. a./kg m. s. d'aliments)	145,21

Tableau 7 Concentrations de pymétrozine prévues dans les sources d'eau potable de surface

Concentration	Eau souterraine	Réservoir		Étang-réservoir	
	Concentration moyenne annuelle[a]	Aiguë[b]	Chronique[c]	Aiguë[b]	Chronique[c]
Concentration 1	0.11 µg m. a./L	3.2 µg m. a./L	0.85 µg m. a./L	5.0 µg m. a./L	3.1 µg m. a./L
Concentration 2		2.4 µg m. a./L	0.52 µg m. a./L	2.7 µg m. a./L	0.95 µg m. a./L

[a] moyenne annuelle maximale pour une simulation de 20 ans
[b] 90e percentile des pics annuels
[c] 90e percentile des moyennes annuelles

Annexe IV Toxicologie environnementale et évaluation du risque

Tableau 1 Effets sur des organismes terrestres

Organisme	Exposition	Valeur de référence	Degré de toxicité
Invertébrés			
Lombric	aiguë	CL_{50} = 1098 mg m. a./kg CSEO = 12.3 mg m. a./kg sol	
Abeille domestique	orale	CSEO < 4 µg m. a./abeille DL_{50} > 117 µg m. a./abeille	non toxique
	par contact	CSEO = 200 µg m. a./abeille CL_{50} >200 µg m. a./abeille	non toxique
Arthropodes prédateurs et parasitaires	carabe, chrysope verte, guêpe parasite et acarien prédateur	CSEO = 1200 g m. a./ha	
Oiseaux			
Colin de Virginie	aiguë	CSEO < 500 mg m. a./ kg m. c. DL_{50} > 2000 mg m. a./ kg m. c.	pratiquement non toxique
	voie alimentaire	CSEO = 2 550 mg a./kg CL_{50} >5130 mg m. a./kg aliments	pratiquement non toxique
	reproduction	CSEO =100 mg m. a./kg aliments	
Canard colvert	aiguë	CSEO = 31.5 mg m. a./ kg m. c.	aucune DL_{50} signalée
	voie alimentaire	CSEO = 315 mg m. a./kg CL_{50} > 5010 mg m. a./kg aliments	pratiquement non toxique
	reproduction	CSEO =300 mg m. a./kg aliments	
Mammifères			
Rat	aiguë	DL_{50} = 5820 mg m. a./ kg m. c.	pratiquement non toxique
	voie alimentaire	CSEO = 500 mg m. a./kg aliments	CL_{50} non signalée
	reproduction	CSEO < 1000 mg m. a./kg aliments	
Souris	voie alimentaire	CSEO = 7000 mg m. a./kg aliments	pratiquement non toxique

Organisme	Exposition	Valeur de référence	Degré de toxicité
Plantes vasculaires			
Plante vasculaire	émergence des pousses	aucun effet observé	
	vigueur végétative		

Tableau 2 Effets sur les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur de référence	Degré de toxicité[a]
Espèces d'eau douce			
Cladocère	aiguë	CSEO < 19.2 et CL_{50} = 87 mg m. a./L	légèrement toxique
	chronique	CSEO = 0.0251 mg m. a./L	
Truite arc-en-ciel	aiguë	CSEO = 128 et CL_{50} >128 mg m. a./L	pratiquement non toxique
	chronique	CSEO = 11,7 mg m. a./L	
Crapet arlequin	aiguë	CSEO = 134 et CL_{50} >134 mg m. a./L	pratiquement non toxique
Bioconcentration dans le poisson	pas de données présentées; non requises puisque le log K_{oe} de 0.18 indique peu de potentiel de bioaccumulation.		
Algues d'eau douce : algues vertes	aiguë	CSEO = 6.28 et CE_{50} = 21.6 mg m. a./L	
Espèces marines			
Crustacés (mysis)	aiguë	CSEO <18,7 et CL_{50} = 61,7 mg m. a./L	légèrement toxique
Mollusques (huître de l'Est)	aiguë	CSEO = 0,768 et CL_{50} = 3.06 mg m. a./L	modérément toxique
Tête-de-boule	aiguë	CSEO = 117 et CL_{50} = >117 mg m. a./L	pratiquement non toxique

[a] classement de l'EPA des É.-U., le cas échéant

Tableau 3*a* Risque pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CPE	MS	Risque
Invertébrés					
Lombric	aiguë	CSEO = 12,3 mg m. a./ kg sol	0,079 mg m. a./kg sol	156	aucun risque
Abeille	orale	CSEO = 4,48 kg m. a./ha	178,59 kg m. a./ha	25,1	aucun risque
Arthropodes prédateurs et parasites	aiguë	CSEO = 1200 g m. a./ha	178,59 kg m. a./ha	6,72	faible risque
Oiseaux					
Oiseaux à l'état sauvage	aiguë: canard colvert*	CSEO = 31,25 mg m. a./kg m. c.	DI = 0,488 mg m. a. par sujet et par jour	69 jours pour atteindre la CSEO	aucun risque
	Alimentaire: canard colvert*	CSEO = 315 mg m. a./kg aliments	6,51 mg m. a./kg aliments	48,4	aucun risque
	reproduction: colin de Virginie*	CSEO = 100 mg m. a./kg aliments	33,7 mg m. a./kg aliments	3	faible risque
Mammifères					
Mammifères à l'état sauvage	aiguë: rat*	CSEO = 5820 mg m. a./kg m. c.	DI = 5,83 mg m. a. par sujet et par jour	350 jours pour atteindre la CSEO	aucun risque
	Alimentaire: rat*	CSEO = 500 mg m. a./kg aliments	97,20 mg m. a./kg aliments	5,14	faible risque
	reproduction*	CSEO < 1000 mg m. a./kg aliments	97,20 mg m. a./kg aliments	10,3	aucun risque

* espèce la plus vulnérable

Tableau 3*b* **Risque pour les organismes aquatiques**

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CPE	MS	Risque
Espèces d'eau douce					
Cladocères	aiguë	CSEO < 19,2 mg m. a./L	0,059 mg m. a./L	32,5	aucun risque
	chronique	CSEO = 0,0251 mg m. a./L	0,059 mg m. a./L	0,45	risque
Poissons d'eau douce	aiguë: truite arc-en-ciel *	CSEO = 128 mg m. a./L	0,059 mg m. a./L	2170	aucun risque
	chronique: truite arc-en-ciel *	CSEO = 11,7 mg m. a./L	0,059 mg m. a./L	198	aucun risque
Algues d'eau douce	aiguë: algues vertes	CSEO = 6,8 mg m. a./L	0,059 mg m. a./L	115	aucun risque
Espèces marines					
Crustacés	aiguë: mysidé	CSEO < 18,7 mg m. a./L	0,059 mg m. a./L	317	aucun risque
Mollusques	aiguë: huître de l'Est	CSEO = 0,768 mg m. a./L	0,059 mg m. a./L	13	aucun risque
Poissons d'eau salée	aiguë: tête-de-boule	CSEO = 117 mg m. a./L	0,059 mg m. a./L	198	aucun risque